

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere FRUZAQLA?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fruzaqla®

Takeda Pharma AG

Che cos'è FRUZAQLA e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Questo medicamento è un antitumorale contenente il principio attivo fruquintinib.

FRUZAQLA è usato per trattare pazienti adulti con cancro dell'intestino (cancro del colon-retto) che si è diffuso ad altre parti del corpo (metastatico). Il medicamento viene impiegato quando altri trattamenti non hanno funzionato o non sono adatti per lei.

Quando non si può assumere FRUZAQLA?

FRUZAQLA non deve essere somministrato

- ai bambini e agli adolescenti,
- se lei è allergico al principio attivo o a uno degli altri componenti di questo medicamento elencati nella rubrica «Cosa contiene FRUZAQLA?».

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di FRUZAQLA?

Informi il suo medico, il suo farmacista o l'operatore sanitario se prima o durante l'assunzione di FRUZAQLA presenta uno dei seguenti disturbi. Per i segni di questi disturbi, cfr. anche la rubrica «Quali effetti collaterali può avere FRUZAQLA?». Il suo medico potrebbe prescrivere altri medicamentos per prevenire complicazioni gravi ed alleviare i suoi disturbi. Il suo medico potrebbe sospendere temporaneamente la dose successiva di FRUZAQLA o interrompere il trattamento con FRUZAQLA.

- **Pressione sanguigna elevata.** Il suo medico verificherà che la sua pressione sanguigna sia sotto controllo prima e durante l'assunzione di questo medicamento.
- **Problemi di sanguinamento.** Informi immediatamente il suo medico se ha o ha avuto problemi di sanguinamento o se sta assumendo rivaroxaban, apixaban, acenocumarolo o altri medicamentos che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli di sangue.
- **Sintomi di infezione.** Informi il suo medico in caso di febbre, forte mal di gola o tosse.
- **Gravi problemi gastrointestinali** (un buco nella parete dell'intestino). Si rivolga immediatamente al suo medico se manifesta gravi disturbi gastrointestinali.
- **Problemi al fegato.** Prima e durante il trattamento con FRUZAQLA, il suo medico effettuerà degli esami del sangue per rilevare eventuali problemi al fegato. Informi il suo medico se osserva una colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi e urine di colore scuro (color tè).
- **Problemi ai reni** (proteine nelle urine). Il suo medico le controllerà regolarmente le urine. Informi il suo medico in caso di urine schiumose o forti gonfiori.
- **Problemi alla pelle**, inclusi rossore, dolore, tumefazioni o formazione di vescicole sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi.



- Si rivolga immediatamente al suo medico in caso di *mal di testa forte e persistente, disturbi visivi, crisi convulsive o alterazioni dello stato mentale* (come ad es. confusione, perdita di memoria o disorientamento).
- Se si è recentemente sottoposto o ha in previsione di sottoporsi a un intervento chirurgico o se presenta una ferita che non si è cicatrizzata. FRUZAQLA può interferire con la *guarigione delle ferite*.
- Se ha avuto *recenti problemi legati a coaguli di sangue* nelle vene o nelle arterie (tipi diversi di vasi sanguigni), inclusi ictus, infarto miocardico, embolia o trombosi.
- Se ha o ha avuto un aneurisma (ingrossamento e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di FRUZAQLA in bambini di età compresa tra 0 e meno di 18 anni non sono dimostrate. Non ci sono dati disponibili.

Assunzione di FRUZAQLA con altri medicinali

Informi il suo medico, il suo farmacista o l'operatore sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

In particolare, informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali contro l'epilessia (come fenitoina, carbamazepina, fenobarbital o primidone);
- rosuvastatina, un medicamento solitamente utilizzato per il trattamento del colesterolo alto;
- medicinali contro la tubercolosi o alcune altre infezioni, come ad es. rifampicina;
- medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV-1, come ad es. efavirenz;
- sulfasalazina, un medicamento usato per il trattamento delle malattie infiammatorie croniche intestinali o delle malattie reumatiche delle articolazioni;
- medicinali per il trattamento di particolari tipi di cancro, come ad es. il cancro della prostata (apalutamide, enzalutamide) o del tumore maligno delle ghiandole surrenali (mitotano).

Assunzione di FRUZAQLA con cibi e bevande

FRUZAQLA può essere assunto indipendentemente dai pasti e deve essere ingerito come capsula rigida intera.

Capacità di condurre veicoli e capacità di utilizzare macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Sostanze ausiliarie (tartrazina (E102), giallo tramonto FCF (E110) e rosso allura (E129))

Possono causare reazioni allergiche.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere FRUZAQLA durante la gravidanza o l'allattamento?

Contraccezione – in uomini e donne

Le donne in grado di iniziare una gravidanza e gli uomini con partner in età fertile devono utilizzare metodi contraccettivi affidabili durante il trattamento e per almeno 2 settimane dopo l'ultima dose di FRUZAQLA.



Gravidanza

FRUZAQLA non è stato esaminato in donne in gravidanza. FRUZAQLA non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che ciò non sia inequivocabilmente necessario. FRUZAQLA può danneggiare il nascituro. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico prima di assumere questo medicamento. Il suo medico discuterà con lei dei possibili rischi legati all'assunzione di questo medicamento durante la gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando o intende allattare, informi il suo medico prima di assumere questo medicamento. Non è noto se FRUZAQLA passi nel latte materno e un rischio per il neonato/bambino non può essere escluso. Non deve allattare durante il trattamento con questo medicamento e per almeno 2 settimane dopo l'ultima dose di FRUZAQLA. Si rivolga al suo medico per discutere il modo migliore per nutrire il bambino durante questo periodo.

Fertilità

FRUZAQLA può compromettere la fertilità maschile e femminile. Consulti il suo medico prima del trattamento per ricevere consigli sulla preservazione della fertilità.

Come usare FRUZAQLA?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico, del suo farmacista o dell'operatore sanitario. Se ha dubbi, consulti il suo medico, il suo farmacista o l'operatore sanitario.

Dose raccomandata

La dose raccomandata è di 5 mg, da assumere una volta al giorno all'incirca alla stessa ora ogni giorno per 21 giorni (3 settimane), seguiti da 7 giorni (1 settimana) di pausa (senza medicamento). Questo corrisponde a un (1) ciclo di trattamento. FRUZAQLA può essere assunto indipendentemente dai pasti e deve essere ingerito come capsula rigida intera.

Per quanto tempo prendere FRUZAQLA?

Il suo medico rivaluterà regolarmente il trattamento e, normalmente, lei continuerà ad assumere FRUZAQLA fintantoché sarà efficace e finché non manifesterà effetti collaterali inaccettabili.

Se assume più FRUZAQLA di quanto deve

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se ha assunto una dose maggiore di quanto prescritto. Potrebbe aver bisogno di trattamento medico e il suo medico potrebbe ordinarle di interrompere l'assunzione di FRUZAQLA.

Se dimentica di assumere FRUZAQLA

Se mancano meno di 12 ore all'assunzione della dose successiva, salti la dose dimenticata e assuma la dose successiva come previsto.

Se mancano più di 12 ore all'assunzione della dose successiva, prenda la dose dimenticata e prosegua quindi con la dose successiva come da programma.

Se vomita dopo aver assunto FRUZAQLA, non prenda altre capsule rigide. Assuma la dose successiva all'orario abituale.

Se interrompe il trattamento con FRUZAQLA

Non interrompa l'assunzione di questo medicamento senza prima parlarne con il suo medico. Se ha ulteriori domande sull'assunzione di questo medicamento, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o all'operatore sanitario.

A seconda della sua risposta al trattamento e agli eventuali effetti collaterali che dovesse manifestare, il suo medico potrà ordinarle di assumere una dose più bassa o di interrompere il trattamento temporaneamente



o definitivamente.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di FRUZAQLA nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere FRUZAQLA?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino. Durante il trattamento con questo medicamento possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Effetti collaterali gravi

Informi immediatamente il suo medico, il suo farmacista o l'operatore sanitario se nota uno dei seguenti effetti collaterali:

Pressione sanguigna elevata

Informi il suo medico se manifesta i seguenti sintomi:

- pressione sanguigna molto elevata
- forte mal di testa
- forti dolori al petto

Sanguinamenti

FRUZAQLA può causare gravi sanguinamenti nel tratto digerente, come stomaco, gola, retto o intestino. Si rivolga immediatamente a un medico se manifesta i seguenti sintomi:

- sangue nelle feci o feci nere
- sangue nelle urine
- mal di stomaco
- tosse/vomito con sangue

Infezioni

Il trattamento con FRUZAQLA può aumentare il rischio di infezioni, anche gravi.

Informi il suo medico se manifesta i seguenti sintomi:

- febbre
- tosse insistente con o senza aumento della produzione di muco
- forte mal di gola
- difficoltà respiratorie
- bruciore o dolore alla minzione
- rossore, gonfiore o dolore in qualsiasi parte del corpo.

Gravi problemi gastrointestinali

Il trattamento con FRUZAQLA può causare la perforazione (un buco) del tratto gastrointestinale.

Si rivolga immediatamente a un medico se manifesta i seguenti sintomi:

- tosse/vomito con sangue
- forte dolore allo stomaco/addominale o mal di stomaco che non passa
- vomito di sangue



- feci rosse o nere

Problemi al fegato

Gli aumenti dei valori degli enzimi epatici sono comuni con FRUZAQLA e possono anche essere gravi.

Informi il suo medico se manifesta i seguenti sintomi:

- colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi
- urine di colore scuro (color tè)
- dolore nella parte alta destra della pancia (addome)
- perdita di appetito
- nausea o vomito
- sanguinamenti o lividi

Gonfiore reversibile del cervello (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile)

Contatti immediatamente il servizio medico di emergenza e informi il suo medico se manifesta i seguenti sintomi:

- mal di testa
- confusione, crisi convulsive
- alterazioni della vista, con o senza pressione sanguigna elevata

Altri possibili effetti collaterali del trattamento con FRUZAQLA:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

- riduzione del numero di piastrine (le cellule che favoriscono la coagulazione del sangue) riscontrata agli esami del sangue (trombocitopenia), che può aumentare la tendenza alla formazione di lividi o ai sanguinamenti
- riduzione dell'attività della tiroide (ipotiroidismo)
- perdita di peso e appetito ridotto (anoressia)
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- alterazioni della voce o raucedine (disfonia)
- defecazione più frequente o diarrea
- bocca dolorante o secca, piaghe o ulcere nella bocca (stomatite)
- aumento dei valori degli enzimi epatici (incluse aspartato aminotransferasi e alanina aminotransferasi) agli esami del sangue (prova di funzionalità epatica anormale)
- aumento della bilirubina nel sangue (prova di funzionalità epatica anormale)
- rossore, dolore, formazione di vescicole e tumefazione sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi (eritrodimesia palmo-plantare)
- dolore a ossa, muscoli, torace o collo (fastidi muscoloscheletrici)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- proteine nelle urine (proteinuria); informi il suo medico in caso di urine schiumose
- debolezza, sfinimento, stanchezza eccessiva e sonnolenza insolita (astenia/stanchezza)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- disturbi respiratori, inclusi dolore al torace, tosse, fiato corto e febbre, che potrebbero essere i sintomi di una polmonite (infezione ai polmoni)



- infezione del naso e della gola (infezioni delle vie aeree superiori)
- riduzione del numero di globuli bianchi agli esami del sangue (leucopenia), che potrebbe aumentare la suscettibilità alle infezioni
- riduzione del numero di neutrofili (un tipo di globuli bianchi) agli esami del sangue (neutropenia), che potrebbe aumentare la suscettibilità alle infezioni
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- sangue dal naso (epistassi)
- mal di gola
- sanguinamento nel tratto digerente, come stomaco, retto o intestino (sanguinamento gastrointestinale)
- aumento dei valori degli enzimi del pancreas (enzimi pancreatici aumentati)
- buco nello stomaco (perforazione gastrointestinale)
- dolore a denti, gengive o labbra (dolore orale)
- eruzione cutanea
- piaghe nella bocca (infiammazione della mucosa, mucosite)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

- gonfiore reversibile del cervello (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile)
- dolore nella zona dello stomaco, nausea, vomito e febbre, che potrebbero essere i sintomi di un'infiammazione del pancreas (pancreatite)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- dolore forte e improvviso all'addome, al torace o alla schiena, che potrebbero essere i sintomi di una lacerazione della parete dell'aorta (dissecazione dell'aorta).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere ben chiuso il flacone.

Non rimuovere l'essiccante dal flacone.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene FRUZAQLA?

Principi attivi



Fruquintinib.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), talco (E553b).

Involucro della capsula (capsule rigide da 1 mg): gelatina, titanio diossido (E171), tartrazina (E102), giallo tramonto FCF (E110).

Involucro della capsula (capsule rigide da 5 mg): gelatina, titanio diossido (E171), rosso allura AC (E129), blu brillante FCF (E133).

Inchiostro di stampa: gomma lacca (E904), glicole propilenico (E1520), potassio idrossido, ossido di ferro (II, III) (E172).

Numero dell'omologazione

69524 (Swissmedic)

Dove è ottenibile FRUZAQLA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

FRUZAQLA 1 mg: flacone da 21 capsule rigide.

FRUZAQLA 5 mg: flacone da 21 capsule rigide.

Conservare l'essiccante nel flacone. L'essiccante è un materiale che assorbe l'umidità inserito all'interno di un piccolo contenitore e che serve a proteggere le capsule rigide dall'umidità.

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

