

▼ 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 Tabrecta?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Tabrecta®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Tabrecta e quando si usa?

Tabrecta è un medicamento utilizzato nel trattamento dei tumori. Contiene il principio attivo capmatinib, che appartiene a una classe di medicamentos denominati inibitori delle protein-chinasi.

Tabrecta è destinato all'uso in pazienti adulti per trattare un determinato tipo di tumore del polmone detto carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC). Il medicamento viene usato se il carcinoma polmonare si è diffuso ad altre parti del corpo (metastatico) ed è causato da un cambiamento (mutazione) in un gene che produce un enzima chiamato MET.

Il suo tumore verrà analizzato per verificare la presenza di determinate alterazioni (mutazioni) in questo gene. Se il risultato del test è positivo, è probabile che il tumore risponda al trattamento con Tabrecta.

Se ha domande su come funziona Tabrecta o sul perché le è stato prescritto questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Si attenga rigorosamente alle indicazioni fornitele dal medico. Tali indicazioni possono differire dalle informazioni generali contenute in questo foglietto illustrativo.

Monitoraggio durante il trattamento con Tabrecta

Prima di iniziare il trattamento con Tabrecta, il medico la sottoporrà ad analisi del sangue al fine di valutare la funzionalità del suo fegato e del suo pancreas. Il medico continuerà a monitorare la funzionalità del suo fegato e del suo pancreas anche durante il trattamento con Tabrecta.

Quando non si può assumere Tabrecta?

In caso di ipersensibilità a capmatinib o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie contenute in Tabrecta (vedere «Cosa contiene Tabrecta?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tabrecta?

Se si riconosce in una delle indicazioni seguenti o se soffre di altre malattie, si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di assumere Tabrecta:

- se ha o ha avuto altri disturbi polmonari o respiratori diversi dal carcinoma polmonare;
- se ha o ha avuto problemi al fegato;
- se ha o ha avuto problemi al pancreas.

Eviti di esporsi al sole e alla luce ultravioletta (UV) artificiale mentre assume Tabrecta.

Durante il trattamento con Tabrecta usi una protezione solare, indossi abiti che coprono la pelle ed eviti di prendere il sole.



Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se durante il trattamento con Tabrecta insorgono i seguenti sintomi:

- reazione allergica, che può manifestarsi sotto forma di eruzione cutanea, febbre, brividi, difficoltà di respirazione, nausea, vomito e abbassamento della pressione arteriosa (ipersensibilità).

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

Assunzione con altri medicinali (interazioni con altri medicinali inclusi vaccini e medicinali biologici)

Prima di assumere Tabrecta informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui assume o ha recentemente assunto altri medicinali o se intende assumere altri medicinali (ciò vale anche per i medicinali da banco come le vitamine o gli integratori nutrizionali) poiché questi possono compromettere l'azione di Tabrecta. È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento dell'epilessia (crisi convulsive), come carbamazepina, fenobarbital, fenitoina;
- erba di San Giovanni (il cui nome latino è *Hypericum perforatum*), un rimedio erboristico usato per curare la depressione e disturbi correlati;
- medicinali per il trattamento della tubercolosi come rifampicina;
- antibiotici per il trattamento delle infezioni batteriche come telitromicina, claritromicina;
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (ad es. ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo o itraconazolo);
- medicinali per il trattamento dell'HIV/AIDS come lopinavir/ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir;
- medicinali per il trattamento dell'epatite come telaprevir;
- medicinali per il trattamento della depressione come nefazodone;
- medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa o problemi cardiaci come verapamil;
- medicinali per il trattamento di disturbi respiratori come teofillina;
- medicinali per il trattamento di spasmi muscolari come tizanidina;
- medicinali per il trattamento di problemi cardiaci come digossina;
- medicinali per il trattamento del colesterolo alto come rosuvastatina.

Si rivolga al suo medico o farmacista se non ha la certezza che il medicamento che sta usando sia uno dei medicinali sopra elencati.

Inoltre, informi il medico se assume già Tabrecta e le è stato prescritto un nuovo medicamento durante il suo trattamento con Tabrecta.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, il che lo rende essenzialmente «privo di sodio».

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

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

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

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando o prevede di rimanere incinta o allattare, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento.



Il suo medico le illustrerà i possibili rischi correlati al trattamento con Tabrecta durante la gravidanza. Tabrecta non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Non è noto se Tabrecta passi nel latte materno. Non deve allattare durante il trattamento e per almeno 7 giorni dopo l'assunzione dell'ultima dose di Tabrecta.

Donne in età fertile e pazienti di sesso maschile

Tabrecta può avere effetti dannosi sul nascituro. Se lei è una donna in età fertile, il suo medico le chiederà se è incinta o la sottoporrà a un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Tabrecta, per assicurarsi che lei non sia incinta.

Deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante l'assunzione di Tabrecta e per almeno 7 giorni dopo averne interrotto l'assunzione al fine di evitare una gravidanza. Chieda al suo medico quali metodi efficaci di contraccezione sono disponibili.

Se è incinta o ritiene di esserlo dopo aver iniziato il trattamento con Tabrecta, informi immediatamente il suo medico.

Se lei è un paziente di sesso maschile la cui partner è in stato di gravidanza o potrebbe rimanere incinta, deve utilizzare il profilattico durante l'assunzione di Tabrecta e per almeno 7 giorni dopo averne interrotto l'assunzione.

Come usare Tabrecta?

Assuma questo medicamento seguendo sempre scrupolosamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. In caso di dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non deve superare la dose raccomandata prescritta dal suo medico.

Quanto, quando e come si deve assumere Tabrecta?

La dose raccomandata è di 400 mg due volte al giorno indipendentemente dai pasti. Se assume Tabrecta due volte al giorno e sempre alla stessa ora, le sarà più facile ricordarsi di assumere il medicamento.

Il suo medico le comunicherà il numero esatto di compresse di Tabrecta da assumere. Durante il trattamento con Tabrecta, il suo medico può adeguare la dose se si verificano degli effetti indesiderati. Non modifichi la dose di sua iniziativa senza prima aver consultato il suo medico.

Ingerisca le compresse di Tabrecta intere. Non spezzi né frantumi le compresse di Tabrecta.

Se vomita in seguito all'assunzione di Tabrecta, non assuma ulteriori compresse del medicamento. Attenda fino all'ora prevista per l'assunzione della compressa successiva.

Assunzione di Tabrecta con cibi e bevande

Tabrecta può essere assunto con o senza cibo (indipendentemente dai pasti).

Per quanto tempo si deve assumere Tabrecta?

Assuma Tabrecta per il tempo prescritto dal medico.

Si tratta di un trattamento a lungo termine che può durare mesi o anni. Il suo medico controllerà regolarmente il suo stato di salute per valutare se il trattamento produce gli effetti desiderati.

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista per sapere per quanto tempo deve assumere Tabrecta.

Se ha assunto una dose di Tabrecta superiore a quella prescritta

Se assume una quantità eccessiva di Tabrecta, o se qualcun altro ha assunto accidentalmente il suo medicamento, si rivolga immediatamente a un medico o si rechi al più presto in ospedale. Mostri la confezione di Tabrecta. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Se ha dimenticato di assumere Tabrecta



Non assuma una dose doppia per compensare quella dimenticata. Piuttosto, attenda fino all'ora prevista per l'assunzione della dose successiva.

Se interrompe l'assunzione di Tabrecta

Durante il trattamento con Tabrecta, il suo medico può interrompere il trattamento con Tabrecta temporaneamente o definitivamente, se si verificano degli effetti indesiderati. Non interrompa l'assunzione del medicamento se non su prescrizione del medico.

Pazienti anziani (dai 65 anni)

Se ha almeno 65 anni, può assumere Tabrecta alla stessa dose prescritta per gli altri pazienti adulti.

Bambini e adolescenti (età inferiore ai 18 anni)

L'uso e la sicurezza di Tabrecta nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

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.

Quali effetti collaterali può avere Tabrecta?

Come tutti i medicinali, Tabrecta può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi.

Se manifesta effetti collaterali gravi, **interrompa l'assunzione del medicamento e informi immediatamente il medico.**

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Risultati anormali degli esami del sangue, come livelli elevati di alanina aminotransferasi (ALT) nel sangue e/o aspartato aminotransferasi (AST), che potrebbero indicare problemi al fegato.
- Risultati anormali degli esami del sangue, come livelli elevati di amilasi e/o lipasi, che potrebbero indicare problemi al pancreas.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Tosse, febbre, difficoltà respiratoria, dispnea o respiro sibilante (sibilo respiratorio), che possono essere segni di un'infezione dei polmoni (polmonite, malattia polmonare interstiziale).
- Risultati anormali degli esami del sangue come livelli ematici elevati di bilirubina, che potrebbero indicare problemi al fegato.
- Diminuzione dell'urinazione o quantità di urina inferiore al solito, che potrebbe essere segno di problemi ai reni (insufficienza nella funzione renale, danno renale acuto).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1 000)

- Forte dolore nella parte superiore dell'addome, che potrebbe essere segno di un'infezione del pancreas (pancreatite acuta).
- Reazione allergica, che può manifestarsi sotto forma di eruzione cutanea, febbre, brividi, difficoltà di respirazione, nausea, vomito e abbassamento della pressione arteriosa (ipersensibilità).

Altri possibili effetti collaterali

Gli altri effetti collaterali sono elencati di seguito. Informi il suo medico o il suo farmacista se questi effetti collaterali diventano gravi.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Gonfiore a mani, caviglie o piedi (edema periferico);



- nausea e/o vomito;
- stanchezza e/o sensazione di debolezza (affaticamento, astenia);
- respiro corto (dispnea);
- mancanza di appetito (perdita di appetito);
- alterazioni della defecazione (diarrea o stitichezza);
- tosse;
- mal di schiena;
- febbre (piressia);
- dolore al torace.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Prurito con o senza eruzione cutanea (prurito o orticaria);
- perdita di peso;
- eruzione cutanea;
- formazione di trombi (coaguli di sangue) nelle vene profonde o in altre parti del corpo;
- dolore, dolorabilità alla pressione, arrossamento, calore o tumefazione della cute, che possono essere segni di un'infezione batterica della cute (cellulite).

Valori ematici anormali

Durante il trattamento con Tabrecta, gli esami del sangue possono rilevare valori anormali, che possono essere segni di problemi ai reni, al pancreas o all'equilibrio elettrolitico.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Un elevato livello di creatinina (una sostanza prodotta dai reni) nel sangue;
- un basso livello di albumina (ipoalbuminemia) nel sangue.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Un basso livello di fosfati (ipofosfatemia) nel sangue;
- un basso livello di sodio (iponatremia) nel sangue.

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

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni concernenti l'immagazzinamento

Non conservare al di sopra di 25°C.

Conservare nella confezione originale. Proteggere dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Non usi questo medicamento se nota danni alla confezione o se sono presenti segni di manomissione.



Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento non più utilizzato.

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

Cosa contiene Tabrecta?

Tabrecta è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film.

Comprese rivestite con film da 150 mg o 200 mg di capmatinib.

- 150 mg: compressa rivestita con film di colore marrone-arancio pallido, ovale, bombata, con bordi smussati, senza linea di frattura, con impresso «DU» su un lato e «NVR» sull'altro.
- 200 mg: compressa rivestita con film di colore giallo, ovale, bombata, con bordi smussati, senza linea di frattura, con impresso «LO» su un lato e «NVR» sull'altro.

Principi attivi

Il principio attivo di Tabrecta è capmatinib.

Una compressa rivestita con film contiene rispettivamente 150 mg e 200 mg di capmatinib (sotto forma di capmatinib dicloridrato monoidrato).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K30, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato.

Film di rivestimento della compressa da 150 mg: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Film di rivestimento della compressa da 200 mg: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

67648 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tabrecta? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Tabrecta 150 mg: confezione con 120 compresse rivestite con film.

Tabrecta 200 mg: confezione con 120 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

