

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.

Cotellic®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Che cos'è Cotellic e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Cotellic è un medicamento contro il cancro che contiene il principio attivo cobimetinib.

Cotellic viene prescritto per il trattamento di pazienti adulti con una forma di cancro cutaneo chiamata melanoma (tumore della pelle nero), che si è estesa ad altre parti del corpo o che non è stato possibile asportare chirurgicamente.

- Cotellic viene utilizzato in combinazione con un altro medicamento antitumorale chiamato vemurafenib.
- Cotellic può essere prescritto solo a pazienti il cui tumore presenti un'alterazione (mutazione) nella proteina «BRAF». Quest'alterazione può avere causato lo svilupparsi del melanoma.

Cotellic agisce specificamente contro la proteina «MEK», che ha un ruolo importante nel controllo della crescita delle cellule tumorali. Cotellic deve essere usato in combinazione con vemurafenib (che agisce contro la proteina alterata «BRAF»).

Quando non si può assumere Cotellic?

Non assuma Cotellic

- in caso di allergia a cobimetinib o a uno degli eccipienti di questo medicamento. Nell'incertezza contatti il medico, il farmacista o il personale medico specializzato prima di assumere Cotellic.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Cotellic?

Contatti il medico, il farmacista o il personale medico specializzato prima di assumere Cotellic se:

- presenta emorragie o se sta assumendo un medicamento che potrebbe causare emorragie;
- ha problemi agli occhi;
- ha problemi al cuore;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi ai muscoli.

Presti attenzione agli effetti collaterali

Cotellic può peggiorare alcune malattie preesistenti o causare effetti collaterali, di cui è necessario informare immediatamente il medico. Altre informazioni si trovano nella rubrica «Quali effetti collaterali può avere Cotellic?» sotto «Effetti collaterali gravi».

Emorragie

Cotellic può causare gravi emorragie, in particolare a carico del cervello o dello stomaco. Informi immediatamente il suo medico se nota emorragie insolite o uno dei seguenti sintomi: mal di testa, capogiri, sensazione di debolezza, sangue nelle feci, feci nere o vomito di sangue.

Problemi agli occhi



Se si instaurassero problemi agli occhi durante l'assunzione di Cotellic, è necessario fare visitare gli occhi dal medico. Informi immediatamente il medico se durante il trattamento la vista divenisse sfuocata o si instaurasse qualsiasi altra alterazione della vista.

Problemi al cuore

Cotellic può ridurre la quantità di sangue pompata dal cuore. Informi immediatamente il medico in caso di nuovi problemi al cuore o di peggioramento dei problemi preesistenti. Indizi e sintomi di una riduzione della prestazione cardiaca sono per esempio: sensazione di vertigine, stordimento, fiato corto, stanchezza, palpitazioni, tachicardia, battiti irregolari e gonfiore alle gambe.

Problemi al fegato

Cotellic può modificare i valori del fegato. Pertanto il suo medico le controllerà il fegato ad intervalli regolari.

Problemi ai muscoli

Cotellic può causare una lesione delle fibre muscolari (rabbdomiolisi). A causa di questa lesione, nel sangue aumenta il livello di un enzima (creatinfosfochinasi), che si trova principalmente nei muscoli, nel cuore e nel cervello. Il suo medico farà effettuare esami del sangue per controllare questa condizione. Informi il suo medico se nota uno dei seguenti sintomi: dolori muscolari, crampi muscolari, sensazione di debolezza o urine scure o di colore rosso.

Diarrea

Se sviluppa diarrea, informi immediatamente il suo medico. Una diarrea grave può portare a una perdita di liquidi corporei (disidratazione). Segua le istruzioni del suo medico riguardo alle misure che possono aiutare a evitare o a trattare la diarrea.

Bambini e adolescenti

Cotellic è sconsigliato nei bambini e negli adolescenti. La sicurezza e l'efficacia di Cotellic nelle persone di età inferiore a 18 anni non sono dimostrate.

Assunzione di Cotellic in combinazione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se assume altri medicinali o se ne ha assunti di recente o se intende assumerne, anche se si tratta di medicinali non soggetti a prescrizione medica o di farmaci a base vegetale. È importante perché Cotellic può influenzare l'effetto di altri medicinali; viceversa, alcuni altri medicinali possono influenzare l'effetto di Cotellic.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume i seguenti medicinali:

- Itraconazol o altri medicinali per la cura di infezioni da funghi.

Effetto sulla capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine

Cotellic può avere effetti sulla vista. Se nota una riduzione dell'acuità visiva, non dovrebbe mettersi alla guida di un veicolo o utilizzare attrezzi o macchine senza averne prima parlato con il suo medico.

Le compresse di Cotellic contengono lattosio

Cotellic contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni tipi di zucchero, è necessario contattare il medico prima di assumere il medicamento.

Contenuto di sodio per compressa

Ogni compressa contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg), il che significa che è praticamente «priva 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 se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

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

Gravidanza/allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista in caso di gravidanza o allattamento, ma anche se sospetta o progetta una gravidanza.

- Cotellic non è consigliato durante la gravidanza. Gli effetti di Cotellic non sono stati analizzati specificamente in donne incinte, ma da studi su animali risulta che Cotellic può causare danni duraturi o difetti congeniti nel feto.
- Se si instaura una gravidanza durante la terapia o nei tre mesi successivi all'ultima dose, ne informi immediatamente il medico.
- Non è noto se Cotellic sia in grado di passare nel latte materno. Durante il trattamento con Cotellic non si dovrebbe allattare.

Contraccezione

Le donne in età fertile devono utilizzare due metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e per tre mesi dopo la fine del trattamento.

Come usare Cotellic?

Assuma questo medicamento sempre secondo l'esatto accordo preso con il medico o il farmacista. Se ha qualche dubbio chieda al medico o al farmacista.

Dose raccomandata

La dose raccomandata è di 3 compresse una volta al giorno (totale 60 mg).

- Assuma le compresse ogni giorno per 21 giorni (questa è la fase detta di trattamento).
- Dopo i 21 giorni non assuma più compresse di Cotellic per 7 giorni, durante i quali però l'assunzione di vemurafenib continua secondo le istruzioni del medico. Ne risulta così un ciclo di 28 giorni (21+7).
- Dopo la pausa di 7 giorni, cominci il ciclo successivo di Cotellic.
- Se si instaurano effetti collaterali il medico può decidere di ridurre la dose. Assuma Cotellic sempre secondo gli accordi presi col medico o il farmacista.

Assunzione del medicamento

- Le compresse vanno ingerite intere e non masticate, con un bicchiere d'acqua.
- Le compresse possono essere assunte indipendentemente dai pasti.

Se si dovesse sentire male

Se si dovesse sentire male dopo l'assunzione di Cotellic (vomito), non assuma altre dosi quel giorno. Continui con l'assunzione abituale il giorno seguente.

Se assume una quantità di Cotellic maggiore del dovuto

Se avesse assunto una quantità di Cotellic maggiore del dovuto, informi immediatamente un medico e mostri la confezione del medicamento.

Se si dimentica di assumere Cotellic

- Se la dose successiva va assunta più di 12 ore più tardi, assuma la dose dimenticata appena si ricorda di farlo.
- Se la dose successiva va assunta entro meno di 12 ore, salti la dose dimenticata e assuma la dose successiva all'orario abituale.
- Non assuma una dose doppia per recuperare quella dimenticata.



Se interrompe l'assunzione di Cotellic

È importante assumere Cotellic per la durata prescritta dal medico.

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.

In caso di domande sull'uso del medicamento si rivolge al medico o al farmacista o al personale medico specializzato.

Quali effetti collaterali può avere Cotellic?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti collaterali, che però non compaiono necessariamente in ogni paziente. Se si instaurassero effetti collaterali, il medico può decidere di ridurre la dose.

Si prega di leggere anche il foglietto illustrativo di vemurafenib, che viene assunto in combinazione con Cotellic.

Effetti collaterali gravi

Gravi emorragie (comune: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Cotellic può causare gravi emorragie, in particolare a carico del cervello o dello stomaco. A seconda del settore nel quale si verifica l'emorragia, si possono manifestare i seguenti sintomi:

- mal di testa, capogiri o sensazione di debolezza
- vomito di sangue
- dolori addominali
- feci rosse o nere

Problemi agli occhi (molto comune: riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Cotellic può causare problemi alla vista. Informi immediatamente il medico se dovesse notare nuovi problemi agli occhi o con la vista, o i disturbi preesistenti dovessero aggravarsi. Potrebbero comparire i segnali o i sintomi seguenti:

- vista sfuocata o deformata, perdita parziale della vista o qualsiasi altra alterazione della capacità visiva.

Alcuni dei problemi alla vista possono essere dovuti alla cosiddetta retinopatia sierosa, un accumulo di liquido sotto la retina dell'occhio. Informi immediatamente il medico se osserva uno dei sintomi descritti.

Problemi al cuore (comune: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Cotellic può avere un effetto sulla capacità del cuore di pompare il sangue attraverso l'organismo. I sintomi e gli indizi di una ridotta prestazione cardiaca sono per esempio:

- Sensazione di vertigine
- Stordimento
- Fiato corto
- Stanchezza
- Palpitazioni, tachicardia, battiti irregolari
- Gonfiore alle gambe

Il medico deve effettuare controlli della prestazione cardiaca prima e durante la terapia con cobimetinib.

Problemi ai muscoli (non comune: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Cotellic può causare una lesione delle fibre muscolari (rabbdomiolisi). A causa di questa lesione, nel sangue aumenta il livello di un enzima (creatinfosfochinasi) che si trova nei muscoli.



Questa lesione muscolare può causare i seguenti sintomi:

- dolori muscolari
- crampi e debolezza muscolari
- urine scure o di colore rosso

Altri effetti collaterali

Informi il medico o il farmacista o il personale medico specializzato se osserva uno dei seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Problemi agli occhi (per esempio visione offuscata)
- Diarrea
- Nausea
- Vomito
- Pelle pruriginosa, pelle secca
- Aumentata sensibilità della pelle alla luce del sole
- Eruzione cutanea, anche con apparizione di macule (zone della pelle lisce con colore diverso) e papule (piccoli corrugamenti della pelle); eruzioni tipo acne
- Anomalo inspessimento della pelle
- Febbre
- Brividi
- Ipertensione arteriosa
- Anemia (riduzione del numero di globuli rossi)
- Perdite di sangue
- Valori del fegato alterati (ad es. livello ematico aumentato del pigmento epatico bilirubina; possibile colorazione gialla della pelle e degli occhi).
- Valori ematici alterati (enzimi)
- Gonfiore degli arti

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Riduzione della quantità di sangue pompata dal cuore (diminuzione della frazione d'eiezione)
- Alcuni tipi di cancro cutaneo (carcinoma basocellulare o basalioma, carcinoma cutaneo spinocellulare, cheratoacantoma)
- Disidratazione (situazione in cui l'organismo non ha a disposizione la quantità di liquido necessaria alle sue funzioni)
- Livelli ematici ridotti di fosfato e sodio
- Aumentata glicemia
- Infezione polmonare che può causare difficoltà di respirazione e prendere un decorso pericoloso (polmonite)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o al personale medico specializzato, 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese in questione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Ulteriori indicazioni

Non smaltire il medicamento nei rifiuti o nello scarico. Al termine dell'uso chiedere istruzioni sullo smaltimento presso il centro di raccolta locale.

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

Cosa contiene Cotellic?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film contiene 20 mg del principio attivo cobimetinib emifumarato.

Sostanze ausiliarie

Una compressa rivestita con film contiene come eccipiente cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, alcol polivinilico, ossido di titanio (IV), macrogol 3350, talco.

Numero dell'omologazione

65620 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Cotellic? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Le compresse rivestite con film di Cotellic sono bianche e rotonde e riportano su un lato la dicitura «COB».

Compressa rivestita con film da 20 mg: 63 compresse (3 Blister da 21 compresse).

Titolare dell'omologazione

Roche Pharma (Svizzera) SA, Basilea.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

