

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

LYTGOBI è omologato in via temporanea.

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il 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.

LYTGOBI

Taiho Oncology Europe GmbH

Che cos'è LYTGOBI e quando si usa?

LYTGOBI contiene il principio attivo futibatinib, che appartiene a un gruppo di farmaci antitumorali, i cosiddetti inibitori tirosin-chinasici. Blocca l'azione di una proteina nella cellula chiamata recettore del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR), che è coinvolta nella regolazione della crescita cellulare. Le cellule cancerogene possono presentare una forma anomala di questa proteina. Bloccando l'FGFR, futibatinib è in grado di impedire la crescita di tali cellule tumorali.

LYTGOBI è usato da solo (in monoterapia) per il trattamento di adulti con tumore del dotto biliare (chiamato anche colangiocarcinoma) che si è diffuso o non può essere rimosso mediante intervento chirurgico nei pazienti che hanno già ricevuto un trattamento precedente e il cui tumore presenta un certo tipo di «FGFR» anomalo.

Quando non si può assumere LYTGOBI?

Se è allergico/a a futibatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo «Cosa contiene LYTGOBI»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di LYTGOBI?

Si rivolga al medico o alla farmacia prima di prendere LYTGOBI se:

- Le è stato detto che ha alti livelli di fosfato nel sangue (una condizione chiamata iperfosfatemia) in base ai risultati delle analisi del sangue.
- Ha problemi della vista od oculari, come problemi con la retina (strati di tessuto nervoso nella parte posteriore dell'occhio sensibili alla luce).

Si consiglia di effettuare esami oculistici:

- prima di iniziare il trattamento con LYTGOBI
- 6 settimane dopo o in qualsiasi momento se si verificano problemi della vista od oculari

LYTGOBI può causare grave distacco della retina (la retina si ritrae dalla sua posizione normale). I sintomi includono offuscamento della vista, lampi di luce nel campo visivo (fotopsia) e piccole forme scure che si muovono nel campo visivo (corpi mobili). Informi immediatamente il medico se manifesta qualsiasi sintomo visivo.

LYTGOBI può provocare un aumento dei livelli di fosfato nel sangue e un accumulo di minerali, tra cui il calcio, in diversi tessuti dell'organismo. Il suo medico può apportare variazioni alla dieta, può prescrivere una terapia per l'abbassamento del fosfato, modificare o interrompere il trattamento con LYTGOBI, se necessario. Informi immediatamente il medico se manifesta lesioni cutanee dolorose, crampi muscolari, intorpidimento, o formicolio intorno alla bocca o anomalie nel battito cardiaco.



LYTGOBI può provocare danni al nascituro. Se Lei è una donna in età fertile o il/la suo/a partner è in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose di LYTGOBI. Poiché non è noto se LYTGOBI riduca l'efficacia del medicinale anticoncezionale, è necessario utilizzare metodi contraccettivi a barriera in aggiunta a tale medicinale per evitare la gravidanza.

Bambini e adolescenti

LYTGOBI non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni. Non è noto se sia sicuro ed efficace in questa fascia di età.

Altri medicinali e LYTGOBI

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, deve informare il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, in modo da poter decidere se il Suo trattamento deve essere modificato:

- Itraconazolo: un medicinale per il trattamento di infezioni fungine
- Claritromicina: un medicinale per il trattamento di alcune infezioni
- Rifampicina: un medicinale per il trattamento della tubercolosi o di alcune altre infezioni
- Carbamazepina, fenitoina o fenobarbital: medicinali per il trattamento dell'epilessia
- Efavirenz: un medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV
- Teofillina: un medicinale per il trattamento di problemi respiratori
- Olanzapina: un medicinale per gestire i sintomi di patologie relative alla salute mentale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

LYTGOBI può causare effetti indesiderati quali stanchezza o disturbi visivi. In tal caso, non guidi veicoli né utilizzi macchinari.

LYTGOBI contiene lattosio e sodio

Questo medicinale contiene lattosio (contenuto nel latte materno o nei prodotti caseari). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

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

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Gravidanza/contraccezione: Informazioni per le donne

Lei non deve rimanere incinta durante il trattamento con LYTGOBI, in quanto questo medicinale può nuocere al bambino. Prima di iniziare il trattamento, deve essere eseguito un test di gravidanza e le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con LYTGOBI e per 1 settimana dopo la fine del trattamento. I metodi contraccettivi a barriera devono essere usati come secondo metodo di contraccezione per evitare la gravidanza. Parli con il medico del metodo contraccettivo più adatto a Lei.

Contraccezione: Informazioni per gli uomini

Lei non deve concepire un figlio durante il trattamento con LYTGOBI, poiché questo medicinale può nuocere al bambino. Lei deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose di LYTGOBI.



Allattamento

Non deve allattare al seno durante il trattamento con LYTGObI e per almeno 1 settimana dopo la somministrazione dell'ultima dose. Questo perché non è noto se LYTGObI possa passare nel latte materno e possa quindi nuocere al bambino.

Come usare LYTGObI?

Il trattamento con LYTGObI deve essere avviato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento del tumore del dotto biliare. Assuma questo medicinale sempre rigorosamente seguendo le indicazioni del medico o del farmacista. Chieda al medico o al farmacista se ha dubbi.

La dose raccomandata è

5 compresse di LYTGObI 4 mg (20 mg di futibatinib in totale) prese per via orale una volta al giorno. Se necessario, il medico regolerà la dose o interromperà il trattamento.

Modo di somministrazione

Con un bicchiere d'acqua, deglutisca la compressa intera alla stessa ora ogni giorno. LYTGObI può essere assunto con i pasti o lontano dai pasti. Le compresse devono essere ingerite intere per assumere la dose intera.

Durata del trattamento

Assuma LYTGObI per tutto il tempo prescritto dal medico.

Se assume più LYTGObI di quanto deve

Informi immediatamente il medico se ha assunto più LYTGObI di quanto dovuto.

Se dimentica di assumere LYTGObI

- Se dimentica di assumere LYTGObI per 12 ore o meno, assuma la dose dimenticata non appena se ne ricorda.
- Se dimentica di assumere LYTGObI per più di 12 ore, salti la dose dimenticata. Assuma la dose successiva all'orario abituale.
- Non prenda una dose doppia di Lytgobi se manifesta vomito. Assuma la dose successiva all'orario abituale.
- Non prenda una dose doppia per compensare una dose che ha saltato.

Se interrompe il trattamento con LYTGObI

Non interrompa l'assunzione di LYTGObI senza averne parlato con il Suo medico, in quanto l'interruzione del trattamento può ridurre la riuscita della terapia.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

Quali effetti collaterali può avere LYTGObI?

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può avere effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino

Se presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, si rivolga immediatamente al medico. Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10).

- Ostruzione intestinale
- Problemi oculari, tra cui infiammazione degli occhi o della cornea (parte anteriore dell'occhio), offuscamento della vista, comparsa improvvisa di piccole forme scure che si muovono nel campo visivo (corpi mobili) e lampi di luce nel campo visivo (fotopsia).

Altri effetti indesiderati



Informi il medico se manifesta altri effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati possono manifestarsi con le seguenti frequenze:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Elevati livelli di fosfato rilevati negli esami del sangue
- Disturbi del gusto
- Unghie che si separano dal letto ungueale, scarsa formazione delle unghie, alterazione del colore delle unghie
- Stipsi
- Diarrea
- Bocca secca
- Vomito
- Perdita di capelli (alopecia)
- Sensazione di stanchezza o debolezza
- Pelle secca
- Elevati livelli di enzimi epatici osservati negli esami del sangue
- Nausea
- Infiammazione del rivestimento orale (stomatite)
- Riduzione dell'appetito
- Secchezza oculare
- Arrossamento, gonfiore, desquamazione o dolorabilità, soprattutto sulle mani o sui piedi (sindrome mano-piede)
- Alterazione del senso del gusto
- Dolori articolari
- Elevati livelli di calcio nel sangue
- Debolezza e mancanza di energia

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Bassi livelli di fosfato rilevati negli esami del sangue
- Bassi livelli di sodio osservati negli esami del sangue
- Dolore muscolare
- Eemicrania

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al suo medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti indesiderati non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicinale non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo «EXP». La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).



Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Si rivolga al farmacista per sapere come smaltire i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Ulteriori informazioni

Il medico o il farmacista possono fornirLe ulteriori informazioni in quanto dispongono di informazioni professionali dettagliate.

Cosa contiene LYTGOBI?

Principi attivi

Il principio attivo è futibatinib.

Ogni compressa rivestita con film contiene 4 mg di futibatinib.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: amido di mais, crospovidone, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, mannitolo, cellulosa microcristallina e sodio lauril solfato

Film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000 e biossido di titanio

Agente lucidante: magnesio stearato

Numero dell'omologazione

69714 (Swissmedic)

Dove è ottenibile LYTGOBI? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

LYTGOBI 4 mg viene fornito sotto forma di compresse rivestite con film rotonde e bianche con impresso «4MG» su un lato e «FBN» sull'altro.

Le compresse di LYTGOBI sono confezionate in un blister inserito all'interno di una confezione a portafoglio e contenente una fornitura per 7 giorni, come segue:

- Dose di 20 mg al giorno: Ogni confezione a portafoglio contiene 35 compresse (5 compresse una volta al giorno).
- Dose di 16 mg al giorno: Ogni confezione a portafoglio contiene 28 compresse (4 compresse una volta al giorno).
- Dose di 12 mg al giorno: Ogni confezione a portafoglio contiene 21 compresse (3 compresse una volta al giorno).

Titolare dell'omologazione

Taiho Oncology Europe GmbH

Neuhofstrasse 12

6340 Baar

Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

