

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.

TUKYSA®

Pfizer AG

Che cos'è TUKYSA e quando si usa?

Su prescrizione medica.

TUKYSA contiene il principio attivo «tucatinib», appartenente al gruppo di medicinali degli «inibitori della tirosin-chinasi», utilizzati per bloccare le cellule tumorali e trattare il cancro della mammella. TUKYSA agisce bloccando i recettori HER2 presenti sulle cellule tumorali. Può rallentare o bloccare la crescita delle cellule tumorali oppure ucciderle.

TUKYSA è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella, che

- è positivo al recettore di tipo 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2-positivo);
- si è esteso oltre il tumore originario o si è diffuso ad altri organi come il cervello (cancro della mammella localmente avanzato o metastatico);
- è stato precedentemente trattato con almeno due medicinali contro il cancro della mammella.

TUKYSA si assume insieme ad altri medicinali antitumorali, la capecitabina e il trastuzumab.

Quando non si può assumere TUKYSA?

TUKYSA non deve essere assunto

- se è allergico a tucatinib o a uno degli altri componenti di questo medicamento indicati nel capitolo «Cosa contiene TUKYSA?».

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di TUKYSA?

Informi il suo medico prima di assumere TUKYSA se ha problemi al fegato. Il suo medico effettuerà degli esami per controllare se durante il trattamento con TUKYSA il suo fegato funziona correttamente.

TUKYSA può causare forte diarrea. Informi immediatamente il suo medico ai primi segni di diarrea (feci molli) e se la diarrea persiste ed è accompagnata da nausea e/o vomito.

TUKYSA può causare danni al nascituro, se utilizzato in donne in gravidanza. Se sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico prima di assumere TUKYSA. Cfr. il seguente capitolo «Si può assumere TUKYSA durante la gravidanza o l'allattamento?»

Uso di TUKYSA con altri medicinali

È particolarmente importante che informi il suo medico se sta assumendo o ha assunto di recente uno dei seguenti medicinali. Alcuni medicinali possono compromettere il meccanismo d'azione di TUKYSA o TUKYSA può compromettere il meccanismo d'azione di altri medicinali. Ciò riguarda alcuni medicinali dei seguenti gruppi:

- Erba di San Giovanni (un estratto vegetale contro la depressione)
- Eritromicina, itraconazolo, rifabutina, rifampicina, ivermectina (medicamenti per il trattamento delle infezioni)
- Ritonavir, darunavir, saquinavir, tipranavir, indinavir, maraviroc (medicamenti per il trattamento dell'HIV)
- Fenitoina, carbamazepina (medicamenti per il trattamento delle crisi convulsive)



- Pimozide, buspirone, nisoldipina, lurasidone, quetiapina (medicamenti usati per il trattamento di alcuni problemi psichici)
- Verapamil, diltiazem, chinidina, digossina, clopidogrel, dronedarone, eplerenone, ticagrelor, amlodipina, felodipina (medicamenti per il trattamento della pressione sanguigna elevata o di problemi cardiaci)
- Atorvastatina, gemfibrozil, lomitapide, lovastatina, simvastatina (medicamenti per il trattamento dei valori elevati dei lipidi nel sangue («livelli elevati di colesterolo»))
- Cimetidina, ranitidina (medicamenti per il trattamento di ulcere gastriche o disturbi digestivi)
- Leflunomide (un medicamento per il trattamento dell'artrite)
- Metadone (un medicamento per il trattamento dei dolori cronici e della dipendenza da oppiacei)
- Desametasone, metilprednisolone (medicamenti per il trattamento di malattie come allergie, asma, malattia polmonare ostruttiva cronica, problemi reumatici, malattie della pelle, gonfiori e malattia intestinale cronica infiammatoria (colite ulcerativa))
- Fenobarbital, butalbital (medicamenti per il trattamento dei disturbi del sonno o del mal di testa)
- Montelukast (un medicamento per il trattamento dell'asma)
- Avanafil, vardenafil, sildenafil (medicamenti per il trattamento dei disturbi dell'erezione)
- Darifenacina (un medicamento per il trattamento dell'incontinenza urinaria)
- Midazolam, triazolam, alprazolam, diazepam, clonazepam (medicamenti per il trattamento della dipendenza da alcool, crisi convulsive, disturbi d'ansia, attacchi di panico, stati di eccitazione e insonnia)
- Eletriptan (un medicamento per il trattamento dell'emicrania)
- Tolvaptan (un medicamento per il trattamento di livelli di sodio ridotti nel sangue)
- Metotrexato (per il trattamento di malattie tumorali, malattie autoimmuni, gravidanza ectopica (impianto dell'ovocita al di fuori dell'utero) e per aborti farmacologici)
- Domperidone (un medicamento per il trattamento di nausea e vomito)
- Morfina (un medicamento per alleviare i dolori acuti e cronici)
- Aprepitant (un medicamento contro la nausea e il vomito associati a una chemioterapia)
- Colchicina (un medicamento per il trattamento della gotta)
- Dabigatran, rivaroxaban (medicamenti per il trattamento dei coaguli di sangue nell'organismo)
- Fexofenadina (un medicamento per la prevenzione e il trattamento dei sintomi allergici)

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

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

Capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine

Ad oggi non ci sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di guidare veicoli e della capacità di utilizzare macchine dovuta all'uso di TUKYSA.

Se durante il trattamento con TUKYSA manifesta nausea, deve usare cautela quando guida veicoli o utilizza macchine.

TUKYSA contiene sodio e potassio

Questo medicamento contiene 55.3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 300 mg. Questo equivale al 2.75% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.



Questo medicamento contiene 60.6 mg di potassio per 300 mg.

Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

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

Gravidanza

TUKYSA può causare danni al nascituro, se utilizzato in donne in gravidanza. TUKYSA non deve essere utilizzato durante la gravidanza, a meno che ciò non sia inequivocabilmente necessario.

- Se è incinta, o se sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere questo medicamento. Prima che lei riceva questo medicamento, il suo medico valuterà il possibile beneficio per lei e il rischio per il nascituro. Prima dell'inizio del trattamento con TUKYSA, il suo medico effettuerà un test di gravidanza.
- Durante il trattamento con TUKYSA e per almeno 1 settimana dopo l'assunzione dell'ultima dose deve utilizzare un metodo contraccettivo affidabile.
- Gli uomini con una partner sessuale in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con TUKYSA e per almeno 1 settimana dopo l'assunzione dell'ultima dose.
- Se è rimasta incinta durante il trattamento con TUKYSA, informi il suo medico. Prima che lei continui ad assumere questo medicamento, il suo medico valuterà il possibile beneficio per lei e il rischio per il nascituro.

Allattamento

Non è noto se TUKYSA passi nel latte materno.

- Consulti il suo medico se allatta o ha intenzione di allattare. Durante il trattamento con TUKYSA e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose non deve allattare.

Se ha dubbi, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere TUKYSA.

Come usare TUKYSA?

Assuma questo medicamento sempre esattamente come indicato dal suo medico. Se ha dubbi, chiedi consiglio al suo medico.

La dose raccomandata è di 300 mg (due compresse rivestite con film da 150 mg) due volte al giorno per via orale. Se manifesta determinati effetti collaterali, il medico potrebbe però modificare la sua dose di TUKYSA o interrompere temporaneamente il trattamento. In caso di dose inferiore, il medico può anche prescrivere compresse rivestite con film da 50 mg.

In pazienti con gravi disturbi della funzionalità epatica e renale l'uso di TUKYSA non è raccomandato, poiché viene assunto in combinazione con capecitabina, un altro medicamento che non deve essere assunto da questi pazienti.

TUKYSA può essere assunto con o senza cibo.

- Deglutisca le compresse rivestite con film intere, una dopo l'altra.
- Assuma ogni dose a distanza di 12 ore l'una dall'altra, ogni giorno alla stessa ora.
- TUKYSA può essere assunto in concomitanza con capecitabina.
- Le compresse rivestite con film non devono essere masticate, schiacciate né divise.
- Se dopo l'assunzione di TUKYSA vomita, non deve assumere una dose aggiuntiva. Assuma la dose successiva all'orario previsto.
- Assuma TUKYSA senza interruzioni. Non interrompa l'assunzione di TUKYSA senza averne prima parlato con il suo 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.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Pertanto, questo medicamento non deve essere utilizzato in questa fascia di età.

Se assume più TUKYSA di quanto deve

Si rivolga immediatamente a un medico o a un farmacista. Se possibile, mostri loro la confezione.

Se dimentica di assumere TUKYSA

Non assuma una dose doppia se ha dimenticato di assumere la dose precedente o se ha vomitato dopo aver assunto TUKYSA. Assuma la dose successiva all'orario previsto.

Durante il trattamento con TUKYSA

- Il suo medico eseguirà anche degli esami per controllare la sua funzionalità epatica durante il trattamento con TUKYSA.

Quali effetti collaterali può avere TUKYSA?

Come tutti i medicinali, anche TUKYSA può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo l'assunzione di questo medicamento, possono comparire i seguenti effetti collaterali

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Diarrea
- Sindrome mano-piede, che causa arrossamenti, gonfiori e dolori al palmo delle mani e/o alla pianta dei piedi
- Nausea
- Vomito
- Infiammazione della mucosa orale, infiammazione della bocca, ulcere della bocca
- Problemi al fegato, che possono causare prurito, ingiallimento degli occhi o della pelle, urine di colore scuro e dolori o fastidi all'addome superiore destro
- Appetito ridotto
- Riduzione del numero di globuli rossi (anemia)
- Eruzione cutanea
- Dolori articolari
- Perdita di peso
- Sangue dal naso
- Formicolio, intorpidimento, dolori ed estrema dolorabilità al tatto
- Livelli bassi di potassio nel sangue

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Bassi valori di magnesio, fosfato e sodio 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 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.

Istruzioni di conservazione

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

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Ogni compressa rivestita con film di TUKYSA da 50 mg contiene 10.10 mg di potassio e 9.21 mg di sodio.

Ogni compressa rivestita con film di TUKYSA da 150 mg contiene 30.29 mg di potassio e 27.65 mg di sodio.

Cosa contiene TUKYSA?

Le compresse di TUKYSA da 50 mg sono compresse rivestite con film rotonde, gialle, con impresso «TUC» su un lato e «50» sull'altro.

La compresse di TUKYSA da 150 mg sono compresse rivestite con film ovali, gialle, con impresso «TUC» su un lato e «150» sull'altro.

Principi attivi

Il principio attivo è il tucatinib.

1 compressa rivestita con film da 50 mg contiene 50 mg di tucatinib.

1 compressa rivestita con film da 150 mg contiene 150 mg di tucatinib.

Sostanze ausiliarie

Compresse rivestite con film da 50 mg:

Nucleo della compressa: copovidone (E 1208); crospovidone (E 1202); sodio cloruro; potassio cloruro (E 508); sodio bicarbonato (E 500ii); silice colloidale anidra (E 551); magnesio stearato (E 470b); cellulosa microcristallina (E 460i).

Rivestimento della compressa: alcool polivinilico (E 1203); titanio diossido (E 171); macrogol 4000 (E 1521); talco (E 553b); ossido di ferro giallo (E 172iii).

Compresse rivestite con film da 150 mg:

Nucleo della compressa: copovidone (E 1208); crospovidone (E 1202); sodio cloruro; potassio cloruro (E 508); sodio bicarbonato (E 500ii); silice colloidale anidra (E 551); magnesio stearato (E 470b); cellulosa microcristallina (E 460i).

Rivestimento della compressa: alcool polivinilico (E 1203); titanio diossido (E 171); macrogol 4000 (E 1521); talco (E 553b); ossido di ferro giallo (E 172iii).

Numero dell'omologazione

67798 (Swissmedic).

Dove è ottenibile TUKYSA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.



Confezioni:

TUKYSA 50 mg: 88 compresse rivestite con film (blister).

TUKYSA 150 mg: 84 compresse rivestite con film (blister).

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

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

PIL V005

