

▼ 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 istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Tepmetko?».

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.

Tepmetko

Merck (Schweiz) AG

Che cos'è Tepmetko e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Tepmetko contiene il principio attivo tepotinib, che fa parte del gruppo di medicinali denominati inibitori delle protein-chinasi. Questi medicinali vengono utilizzati per il trattamento del cancro.

Tepmetko viene utilizzato negli adulti per il trattamento di una determinata forma di cancro polmonare, denominato carcinoma polmonare non a piccole cellule, che si è già diffuso in altre parti del corpo e che presenta una variazione del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale (*MET*).

Questa variazione del gene *MET* può portare a un'alterazione funzionale di una proteina e di conseguenza a una crescita cellulare incontrollata e al cancro. Grazie all'inibizione di questa proteina con funzionalità alterata, Tepmetko può rallentare o arrestare la crescita tumorale. Può anche contribuire a ridurre le dimensioni del tumore.

Quando non si può assumere/usare Tepmetko?

Tepmetko non deve essere assunto in caso di ipersensibilità nota a tepotinib o a una delle sostanze ausiliarie secondo la composizione.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Tepmetko?

Problemi polmonari o respiratori

Tepmetko può causare improvvisi problemi respiratori, che possono essere accompagnati da febbre e tosse. Se compaiono nuovi sintomi o se i sintomi presenti peggiorano, si rivolga immediatamente al suo medico (cfr. anche *Quali effetti collaterali può avere Tepmetko?*). È possibile che il suo medico debba prescrivere un medicamento diverso e che il trattamento con Tepmetko debba essere interrotto.

Aumento degli indici epatici

Prima e durante il trattamento con Tepmetko, il suo medico controllerà la funzionalità del fegato e modificherà eventualmente la dose di Tepmetko.

Contraccezione

Gli uomini e le donne devono usare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con Tepmetko e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose. Tepmetko può arrecare danni al feto. Consulti il suo medico in merito ai contraccettivi adatti a lei e al/alla sua partner.

Alterazioni all'elettrocardiogramma (ECG)

Informi il suo medico prima e durante il trattamento con Tepmetko se, dopo aver fatto un elettrocardiogramma (ECG), le è stata diagnosticata un'anomalia dell'attività cardiaca, denominata prolungamento dell'intervallo QT.



Bambini e adolescenti

Tepmetko non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 18 anni.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Tepmetko.

Interazioni con altri medicinali

Informi il suo medico se sta usando, ha recentemente usato o intende usare altri medicinali.

I seguenti medicinali possono ridurre o aumentare l'effetto di Tepmetko

- Carbamazepina o fenitoina – per il trattamento di crisi o convulsioni
- Rifampicina – per il trattamento della tubercolosi (TB)
- Iperico – un rimedio vegetale per il trattamento della depressione
- Itraconazolo per il trattamento di infezioni fungine

Tepmetko può modificare l'effetto dei seguenti medicinali e/o potenziarne gli effetti collaterali

- Digossina – per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco o di altri problemi al cuore
- Metformina – per il trattamento del diabete mellito
- Dabigatran – per la prevenzione dell'ictus o della trombosi venosa/embolia polmonare
- Rosuvastatina – per il trattamento dei livelli elevati di grassi nel sangue

Se assume uno di questi medicinali o ha dei dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di assumere Tepmetko.

Capacità di condurre un veicolo e capacità di utilizzare macchine

Poiché Tepmetko può causare effetti indesiderati come stanchezza, nausea e vomito, è necessaria cautela quando si guidano veicoli e si usano macchine.

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/usare Tepmetko durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Tepmetko se è in gravidanza, a meno che non glielo abbia ordinato il medico. Tepmetko può arrecare danni al feto.

Per evitare una gravidanza, deve usare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con Tepmetko e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose.

Gli uomini devono usare un contraccettivo di barriera affidabile durante il trattamento con Tepmetko e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose per evitare una gravidanza della propria partner.

Durante il trattamento con Tepmetko e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose non deve allattare.

Come usare Tepmetko?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico.

La dose raccomandata è di 2 compresse di Tepmetko (450 mg) una volta al giorno. Se compaiono effetti collaterali, il suo medico potrebbe ordinarle di ridurre la dose a 1 compressa al giorno o di interrompere il trattamento per alcuni giorni.

Le compresse di Tepmetko devono essere assunte per via orale. Deglutisca le compresse intere, senza masticarle, con del cibo o subito dopo un pasto.

Se ha difficoltà a deglutire le compresse, può scioglierle in acqua

- Metta le compresse in un bicchiere



- Aggiunga 30 ml (circa mezzo bicchiere) di acqua liscia (non frizzante) – non usi liquidi di altro tipo
- Mescoli fino a sciogliere le compresse - le compresse non si dissolvono del tutto
- Beva subito il liquido, assumendo anche del cibo
- Per accertarsi di aver assunto tutto il medicamento, sciacqui il bicchiere con altri 30 ml d'acqua e beva anche questo liquido

Se ha assunto una quantità di Tepmetko superiore a quella prescritta

Non sono stati osservati sintomi dovuti a un sovradosaggio di Tepmetko. Se ha assunto una quantità di Tepmetko superiore a quella prescritta, si rivolga al suo medico.

Se si è dimenticato di prendere Tepmetko

Se si è dimenticato di assumere una dose di Tepmetko, la prenda non appena se ne ricorda. Se però deve prendere la dose successiva entro le prossime 8 ore, non assuma la dose dimenticata e prenda invece la dose successiva all'ora abituale.

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

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 Tepmetko?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nell'organismo (edema), nausea, diarrea, stanchezza, mancanza d'appetito, vomito, aumento dei livelli di creatinina nel sangue, respiro corto, aumento dei livelli di enzimi epatici (ALT/AST), accumulo di liquido nel torace con affanno, tosse e/o dolore, riduzione dei livelli di proteine nel sangue

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Problemi polmonari o respiratori: si rivolga immediatamente al suo medico se compaiono nuovi sintomi o se i sintomi presenti peggiorano, per esempio improvvisi problemi respiratori, tosse o febbre. Questi possono essere sintomi di una grave malattia polmonare (malattia polmonare interstiziale), che richiede un trattamento medico immediato.

Livelli elevati di amilasi, lipasi o fosfatasi alcalina nel sangue.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o 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.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) e al riparo dall'umidità.

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.

Cosa contiene Tepmetko?

Principi attivi



1 compressa rivestita con film contiene 225 mg di tepotinib (sotto forma di 250 mg di tepotinib cloridrato monoidrato).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, biossido di silicio altamente disperso

Film di rivestimento: ipromellosa, biossido di titanio (E171), lattosio, macrogol 3350, triacetina, ossido di ferro rosso (E172)

Numero dell'omologazione

68113 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tepmetko? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Sono disponibili confezioni da 60 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Merck (Svizzera) SpA, Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

