

AVVERTENZA IMPORTANTE per l'impiego di VANFLYTA: Alterazioni dell'attività elettrica del cuore definite prolungamento dell'intervallo QT, torsioni di punta e arresto cardiaco. Un prolungamento dell'intervallo QT può portare a disturbi del ritmo cardiaco, che possono essere potenzialmente fatali o fatali. Prima e durante il trattamento con VANFLYTA, il suo medico misurerà l'attività elettrica del cuore con un esame chiamato elettrocardiogramma (ECG); inoltre, effettuerà delle analisi del sangue per determinare i livelli di potassio e magnesio nel sangue.

Informi immediatamente il suo medico in caso di battito cardiaco irregolare, capogiri, stordimento, svenimento o in caso di diarrea o vomito.

Cfr. «Quando non si può assumere VANFLYTA?», «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di VANFLYTA?» e «Quali effetti collaterali può avere VANFLYTA?».

▼ 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 VANFLYTA?».

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.

VANFLYTA

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG

Che cos'è VANFLYTA e quando si usa?

VANFLYTA contiene il principio attivo quizartinib. È un medicamento antitumorale chiamato «inibitore delle protein-chinasi». È usato insieme alla chemioterapia in persone adulte per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA, una forma di tumore del sangue) con una mutazione (alterazione) nel gene FLT3 chiamata «FLT3-ITD».

Prima del trattamento, il medico eseguirà dei test sulle sue cellule tumorali per ricercare alterazioni nel gene FLT3 al fine di stabilire se siano presenti mutazioni «FLT3-ITD» e assicurarsi che VANFLYTA sia il trattamento adatto per lei.

Come agisce VANFLYTA

Nella LMA l'organismo produce una grande quantità di globuli bianchi anomali che non maturano fino a diventare cellule sane e mature. VANFLYTA agisce bloccando l'azione di proteine, le cosiddette «tirosin-chinasi», in queste cellule anomale. Questo rallenta o interrompe la divisione delle cellule anomale, impedisce una crescita incontrollata e aiuta le cellule immature a trasformarsi in cellule normali.

Quando non si può assumere VANFLYTA?

VANFLYTA non deve essere assunto

- se è allergico a quizartinib o a una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento (elencate nel capitolo «Cosa contiene VANFLYTA?»). Se pensa di poter sviluppare una reazione allergica, chiedi consiglio al medico.
- se soffre di una malattia cardiaca congenita, cosiddetta «sindrome del QT lungo» (un'attività elettrica anomala del cuore che causa alterazioni del ritmo cardiaco).



- se sta allattando con latte materno (cfr. «Si può assumere VANFLYTA durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- se ha bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue o se presenta aritmie (disturbi del ritmo cardiaco) o torsioni di punta (battiti cardiaci rapidi e irregolari) nella sua storia clinica (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di VANFLYTA?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di VANFLYTA?

Si rivolga al medico, al farmacista o al personale medico specializzato prima di prendere VANFLYTA:

- se ha o ha avuto problemi al cuore, in particolare disturbi del ritmo cardiaco (aritmie), infarto miocardico (infarto cardiaco) negli ultimi 6 mesi, insufficienza cardiaca congestizia (insufficiente capacità del cuore di pompare sangue), angina pectoris non controllata (dolore toracico) o pressione arteriosa alta (ipertensione) non controllata.
- se le sono stati diagnosticati bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue.
- se sta assumendo medicinali in grado di prolungare l'intervallo QT (disturbi del ritmo cardiaco; cfr. «Assunzione di VANFLYTA con altri medicinali»).
- se sta assumendo potenti inibitori del CYP3A (cfr. «Assunzione di VANFLYTA con altri medicinali»).
- se ha o ha avuto in passato febbre, tosse, dolore toracico, respiro affannoso, stanchezza o dolore nell'urinare.

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!).

Monitoraggio durante il trattamento con VANFLYTA

Esami del sangue

Il medico la sottoporrà a esami del sangue regolari durante il trattamento con VANFLYTA, per controllare le cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) e gli elettroliti (sali come sodio, potassio, magnesio, calcio, cloruro e bicarbonato nel sangue). Il medico effettuerà controlli più frequenti degli elettroliti se lei manifesta diarrea o vomito.

Elettrocardiogramma

Prima e durante il trattamento, il medico la sottoporrà a controlli del cuore mediante un elettrocardiogramma (ECG) per assicurarsi che il suo battito cardiaco sia normale. Gli ECG saranno eseguiti inizialmente una volta alla settimana e in seguito con minore frequenza, a seconda di quanto ritenuto necessario dal medico. Il medico intensificherà la frequenza dei controlli cardiaci se lei assume altri medicinali che prolungano l'intervallo QT (cfr. «Assunzione di VANFLYTA con altri medicinali»).

Infezioni

Durante la fase iniziale del trattamento Lei sarà sottoposto a stretto monitoraggio per rilevare l'eventuale comparsa di infezioni gravi.

Bambini e adolescenti

Questo medicamento non è omologato per l'uso nei bambini o negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Assunzione di VANFLYTA con altri medicinali

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento, compresi quelli senza prescrizione medica, preparati vitaminici, antiacidi (medicamenti per il bruciore di stomaco e l'acidità di stomaco) e preparati fitoterapeutici. Ciò è necessario perché alcuni medicinali possono influire sull'effetto di VANFLYTA.



In particolare, i seguenti medicinali possono aumentare il rischio di effetti collaterali con VANFLYTA aumentando i livelli di questo medicinale nel sangue:

- alcuni medicinali usati per il trattamento di infezioni dovute a funghi – come ad es. itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo;
- alcuni antibiotici – come ad es. claritromicina o telitromicina;
- nefazodone, un medicinale usato per il trattamento della depressione maggiore.

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di VANFLYTA:

- alcuni medicinali usati per il trattamento della tubercolosi – come ad es. rifampicina;
- alcuni medicinali usati per il trattamento delle crisi epilettiche o dell'epilessia – come ad es. carbamazepina, primidone, fenobarbital o fenitoina;
- alcuni medicinali per il trattamento del tumore della prostata – come ad es. apalutamide e enzalutamide;
- mitotano – un medicinale usato per il trattamento dei sintomi dei tumori del surrene;
- bosentan – un medicinale usato per il trattamento della pressione alta nei polmoni (ipertensione arteriosa polmonare);
- erba di S. Giovanni (iperico o *Hypericum perforatum*) – un preparato fitoterapeutico usato per il trattamento degli stati d'ansia e della depressione lieve.

Alcuni medicinali usati per il trattamento dell'HIV possono aumentare il rischio di effetti collaterali (ad es. ritonavir) o ridurre l'efficacia (ad es. efavirenz o etravirina) di VANFLYTA.

Medicinali che prolungano l'intervallo QT

La somministrazione concomitante di VANFLYTA e di altri medicinali che prolungano l'intervallo QT può aumentare ulteriormente il rischio di prolungamento del QT. Esempi di medicinali che prolungano l'intervallo QT comprendono, tra gli altri, antimicotici azolici, ondansetron, granisetron,azitromicina, pentamidina, doxiciclina, moxifloxacina, atovaquone, proclorperazina e tacrolimus.

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

È possibile che VANFLYTA abbia effetti sulla capacità di condurre un veicolo o sulla capacità di utilizzare macchine. La comparsa di gravi alterazioni del ritmo cardiaco può compromettere la capacità di condurre un veicolo o di utilizzare una macchina.

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

Gravidanza

Non deve assumere VANFLYTA durante la gravidanza. Il medicinale potrebbe nuocere al nascituro. Le donne in età fertile devono sottoporsi a un test di gravidanza entro 7 giorni prima di assumere questo medicinale.

Le donne devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con VANFLYTA e per almeno 7 mesi dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con VANFLYTA e per almeno 4 mesi dopo l'interruzione del trattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico, al farmacista o al personale medico specializzato prima di prendere questo medicinale.

Allattamento

Non deve allattare durante il trattamento con VANFLYTA e per almeno 5 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Ciò è necessario perché non è noto se VANFLYTA passi nel latte materno (cfr. «Quando non si può assumere VANFLYTA?»).



Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o al personale medico specializzato prima di assumere questo medicamento.

Fertilità

VANFLYTA può ridurre la fertilità nelle donne e negli uomini. Ne parli con il medico prima di iniziare il trattamento.

Come usare VANFLYTA?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quale dose di VANFLYTA si deve assumere?

Il medico o il farmacista le dirà esattamente quale dose di VANFLYTA assumere.

Normalmente il trattamento iniziale prevede l'assunzione di 35,4 mg (due compresse da 17,7 mg) una volta al giorno per 2 settimane, durante ogni ciclo di chemioterapia. La dose massima raccomandata è di 53 mg una volta al giorno.

Il medico può prescrivere una dose iniziale inferiore pari a una compressa da 17,7 mg una volta al giorno, se lei sta assumendo certi altri medicinali.

Una volta completata la chemioterapia, il medico può modificare la dose a una compressa da 26,5 mg una volta al giorno per 2 settimane e successivamente aumentare la dose a 53 mg (due compresse da 26,5 mg) una volta al giorno, in base alla sua risposta a VANFLYTA.

Il medico può sospendere temporaneamente il trattamento o modificare la dose in base ai risultati degli esami del sangue, agli effetti collaterali o agli altri medicinali che lei eventualmente assume.

Il medico interromperà il trattamento se lei deve sottoporsi a un trapianto di cellule staminali.

Assunzione del medicamento

- VANFLYTA può essere assunto ai pasti o indipendentemente dai pasti. Ingerisca le compresse rivestite con film intere, senza dividerle, schiacciarle o scioglierle.
- Assuma VANFLYTA all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di prendere il medicamento.
- Se vomita dopo aver assunto il medicamento, non prenda altre compresse fino alla successiva assunzione programmata.

Per quanto tempo si deve prendere VANFLYTA?

Continui a prendere VANFLYTA per tutto il periodo indicato dal medico. Il medico monitorerà regolarmente le sue condizioni per controllare che il trattamento continui a essere efficace.

Se ha dubbi riguardo alla durata del trattamento con VANFLYTA, consulti il medico o il farmacista.

Se assume più VANFLYTA di quanto dovrebbe

Se accidentalmente assume più compresse di quanto deve, o se un'altra persona assume accidentalmente questo medicamento, consulti immediatamente un medico o si rechi in ospedale portando con sé questo foglietto illustrativo. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di assumere VANFLYTA

Se dimentica di assumere VANFLYTA, lo prenda non appena possibile nello stesso giorno. Assuma la dose successiva all'ora prevista il giorno seguente.

Non prenda una dose supplementare (due dosi nello stesso giorno) per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con VANFLYTA



Interrompere il trattamento con VANFLYTA può causare un peggioramento della sua malattia. Non smetta di assumere il medicamento, se non dietro istruzioni del medico.

Se ha ulteriori domande sull'assunzione di questo medicamento, si rivolga al suo medico o 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 VANFLYTA?

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

Effetti collaterali gravi

Informi immediatamente il suo medico, il suo farmacista o il personale medico specializzato se nota i seguenti effetti collaterali:

- capogiro, stordimento o sensazione di svenimento. Potrebbero essere segni di un problema cardiaco chiamato «prolungamento dell'intervallo QT» (anomalia della conduzione cardiaca del cuore che ne altera il ritmo).
- febbre, tosse, dolore toracico, respiro affannoso, stanchezza o dolore nell'urinare. Potrebbero essere segni di un'infezione o di neutropenia febbrile (bassi livelli di globuli bianchi con febbre).

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Infezioni
- Linfocitopenia (bassi livelli di linfociti, un tipo di globuli bianchi)
- Leucopenia (bassi livelli di globuli bianchi)
- Anemia (bassi livelli di globuli rossi)
- Trombocitopenia (bassi livelli di piastrine)
- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Sanguinamenti
- Neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi)
- Nausea
- Febbre
- Diarrea
- Bassi livelli di magnesio nel sangue
- Anomalie agli esami del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, alterazioni degli enzimi epatici)
- Vomito
- Dolore addominale
- Stomatite (lesioni in bocca o intorno alla bocca)
- Edema (gonfiore del viso, delle braccia e delle gambe)
- Mal di testa
- Affaticamento (stanchezza)
- Eruzione cutanea
- Infiammazione del polmone
- Infezioni delle vie respiratorie superiori (infezioni del naso e della gola)



- Appetito ridotto
- Sepsi (infezione grave)
- Infezioni da funghi
- Infezioni da Herpes virus

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Disturbo della digestione
- Batteriemia (presenza di batteri nel sangue)
- Infezioni delle vie urinarie
- Perdita di peso
- Sapore sgradevole in bocca
- Shock settico (infezione grave che porta a un forte calo della pressione arteriosa)
- Pancitopenia (bassi livelli di tutti i tipi di cellule del sangue)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Arresto cardiaco (cessazione del battito cardiaco)
- Fibrillazione ventricolare (contrazioni irregolari e non coordinate delle camere inferiori del cuore che sono potenzialmente fatali)

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?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicamento se nota che la confezione è danneggiata o se vi sono segni di manomissione.

Ulteriori indicazioni

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene VANFLYTA?

Principi attivi

Il principio attivo è quizartinib.

VANFLYTA 17,7 mg: una compressa rivestita con film contiene 17,7 mg di quizartinib, equivalenti a 20 mg di quizartinib dicloridrato.

VANFLYTA 26,5 mg: una compressa rivestita con film contiene 26,5 mg di quizartinib, equivalenti a 30 mg di quizartinib dicloridrato.

Sostanze ausiliarie

VANFLYTA 17,7 mg:



Nucleo della compressa: idrossipropilbetadex, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, talco, triacetina, titanio biossido.

VANFLYTA 26,5 mg:

Nucleo della compressa: idrossipropilbetadex, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, talco, triacetina, titanio biossido, ossido di ferro giallo.

Aspetto di VANFLYTA

Le compresse rivestite con film di VANFLYTA 17,7 mg sono di colore bianco, di forma rotonda (con diametro di 8,9 mm), con «DSC 511» impresso su un lato.

Le compresse rivestite con film di VANFLYTA 26,5 mg sono di colore giallo, di forma rotonda (con diametro di 10,2 mm), con «DSC 512» impresso su un lato.

Numero dell'omologazione

69710 (Swissmedic)

Dove è ottenibile VANFLYTA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

VANFLYTA 17,7 mg compresse rivestite con film: disponibile in confezioni da 14 × 1 o 28 × 1 compresse rivestite con film in blister (perforati) divisibili per dose unitaria in alluminio/alluminio.

VANFLYTA 26,5 mg compresse rivestite con film: disponibile in confezioni da 14 × 1, 28 × 1 o 56 × 1 compresse rivestite con film in blister (perforati) divisibili per dose unitaria in alluminio/alluminio.

Titolare dell'omologazione

DAIICHI SANKYO (Schweiz) AG, Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

