

▼ 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 cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Retsevmo?».

Retsevmo ha indicazioni omologate temporaneamente.

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.

Retsevmo® Compresse rivestite con film

Eli Lilly (Suisse) SA

Che cos'è Retsevmo e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Retsevmo è un medicamento contro il cancro contenente il principio attivo selpercatinib.

Viene utilizzato per il trattamento di una delle seguenti patologie tumorali, che vengono causate da cambiamenti anomali nel gene RET e che si sono diffuse e/o non possono essere rimosse chirurgicamente:

- Un tipo di cancro ai polmoni detto tumore del polmone non a piccole cellule negli adulti,
- Un tipo di tumore raro della tiroide detto cancro midollare della tiroide negli adulti e negli adolescenti a partire da 12 anni di età
- Un tipo di tumore della tiroide negli adulti (tumore papillare della tiroide) quando il cancro non ha risposto ai trattamenti precedenti.

Il suo medico si assicurerà che Retsevmo sia il medicamento giusto per lei. A tale scopo effettuerà un test per verificare se il tumore presenta un'alterazione del gene RET.

Come agisce Retsevmo?

Nei pazienti in cui il tumore presenta un gene RET alterato, tale variazione genetica porta l'organismo a produrre una proteina RET modificata che può condurre a una crescita cellulare incontrollata delle cellule e del tumore. Retsevmo blocca l'azione della proteina RET anormale e può così rallentare o arrestare la crescita tumorale. Questo può anche contribuire a ridurre il tumore.

Si rivolga al suo medico se desidera sapere come agisce Retsevmo o perché le è stato prescritto questo medicamento.

Quando non si può assumere Retsevmo?

Non è possibile assumere Retsevmo in presenza di allergie a selpercatinib o a un altro eccipiente di questo medicamento (vedere «Cosa contiene Retsevmo»)

Retsevmo non può essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Retsevmo non deve essere utilizzato in pazienti di età inferiore ai 18 anni con tumore del polmone o della tiroide tranne che per il tumore midollare della tiroide.

L'utilizzo per il tumore midollare della tiroide non comprende i bambini di età inferiore ai 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Retsevmo?

Prima e durante l'assunzione di Retsevmo, si informi presso il suo medico



- se, oltre al tumore al polmone, soffre di altri disturbi polmonari o presenta difficoltà respiratorie,
- se soffre di pressione sanguigna elevata,
- se dopo un elettrocardiogramma (ECG) le è stato comunicato di avere un'anomalia nota come prolungamento dell'intervallo QT nel tracciato cardiaco,
- se ha problemi di sanguinamenti,
- se nota un'ipersensibilità. Sono segni di ipersensibilità febbre, eruzione cutanea, dolori muscolari o articolari,
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico. L'utilizzo di Retsevmo deve essere interrotto almeno 7 giorni prima dell'intervento pianificato e, in caso di interventi complessi, fino ad almeno 2 settimane in seguito,
- se presenta una compromissione della cicatrizzazione delle ferite,
- se si manifestano sintomi della sindrome da lisi tumorale (SLT, rapida disgregazione delle cellule tumorali):
 - Problemi renali
 - Problemi cardiaci come battito irregolare o perfino arresto cardiaco
 - Crampi e spasmi muscolari
 - Stanchezza e debolezza
 - Risultati anomali degli esami del sangue

Parli con il suo medico se in passato ha avuto problemi renali o di bassa pressione sanguigna, perché ciò può aumentare i rischi associati alla SLT.

- se si manifestano sintomi della epifisiolisi negli adolescenti:
 - Dolori alle anche che possono irradiarsi fino al ginocchio.
 - L'adolescente comincia a zoppiare o ha difficoltà a camminare.
 - Mobilità limitata.
- Retsevmo può influire sulla capacità di procreare degli uomini e sulla fertilità delle donne. Ciò può avere ripercussioni sulla possibilità di avere bambini.

Legga il paragrafo «*Quali effetti collaterali può avere Retsevmo?*» e consulti il suo medico al manifestarsi di sintomi.

Cosa verificherà il suo medico prima e durante il trattamento

- Durante il trattamento, Retsevmo può causare un'infezione dei polmoni grave, pericolosa per la vita o fatale. Il medico monitorerà i sintomi prima e durante il trattamento con Retsevmo. Informi immediatamente il medico se nota qualsiasi sintomo di problemi polmonari, tra cui affanno, tosse o febbre.
- Retsevmo può influire sulla sua pressione sanguigna. Prima e durante il trattamento con Retsevmo la sua pressione sarà quindi misurata.
- Retsevmo può influire sulla sua funzionalità epatica. Informi immediatamente il suo medico se nota segni di problemi epatici, come itterizia (colorazione gialla di pelle e occhi), perdita di appetito, nausea o vomito o dolori nella regione superiore destra dell'addome.
- Retsevmo può causare un ECG anomalo. Prima e durante il trattamento con Retsevmo vengono effettuati ECG. Informi il suo medico qualora le accada di perdere conoscenza, perché ciò può essere un segno di ECG anomalo.
- Prima e durante il trattamento con Retsevmo vengono effettuati regolari esami del sangue per verificare la sua funzionalità epatica e l'equilibrio elettrolitico nel sangue.
-



Retsevmo può causare ipotiroidismo. Il medico monitorerà eventuali segni e sintomi di disfunzione tiroidea.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

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

Informi il suo medico o farmacista se

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

Prima di assumere Retsevmo, informi il suo medico o farmacista se utilizza in particolare quanto segue:

- Medicamenti che possono causare disturbi del ritmo cardiaco (p.e. amiodarone, sotalolo, antibiotici macrolidi (p.e. claritromicina), citalopram, escitalopram, metadone, moxifloxacina, aloperidolo e digossina),
- Medicamenti che possono aumentare la concentrazione di Retsevmo nel sangue:
 - Claritromicina (antibiotico usato per trattare le infezioni batteriche)
 - Itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo (medicamenti usati per trattare le infezioni fungine)
 - Ritonavir, saquinavir, atazanavir, cobicistat (medicamenti usati per trattare le infezioni da HIV/l'AIDS)
- Medicamenti che possono ridurre l'efficacia di Retsevmo:
 - Carbamazepina (antiepilettico usato per trattare crisi epilettiche e convulsioni)
 - Rifampicina, rifabutina (medicamenti usati per trattare la tubercolosi (TB))
 - Erba di San Giovanni (prodotto a base di erbe usato per trattare la depressione lieve e stati di ansia)
 - Fenobarbital, fenitoina (medicamenti per trattare l'epilessia)
 - Omeprazolo, lansoprazolo o altri inibitori della pompa protonica usati per trattare bruciore di stomaco, ulcere gastriche e reflusso acido. Se utilizza uno di questi medicinali, assuma Retsevmo insieme a un pasto completo.
 - Ranitidina o altri antiacidi, utilizzati per ridurre la produzione di acido gastrico e per trattare ulcere gastriche e reflusso acido. Se utilizza uno di questi medicinali, deve assumerli 2 ore dopo l'assunzione di Retsevmo.
- Retsevmo può aumentare la concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali:
 - Repaglinide (medicamento usato per trattare il diabete di tipo 2 e per il controllo della glicemia)
 - Dasabuvir (un antivirale usato per trattare l'epatite C)
 - Selexipag (medicamento usato per trattare l'ipertensione polmonare)
 - Digossina (medicamento usato per trattare le patologie cardiache)
 - Enzalutamide (medicamento usato per trattare il carcinoma alla prostata)
 - Paclitaxel, sorafenib (citostatici)
 - Torasemide (medicamento usato per trattare gli edemi)
 - Buprenorfina, alfentanil (medicamenti usati per trattare dolori e per l'anestesia)
 - Montelukast (medicamento usato per trattare l'asma)



- Avanafil, vardenafil (medicamenti usati per trattare problemi erettili)
- Darifenacina (medicamento usato per trattare patologie delle vie urinarie)
- Darunavir, tipranavir (medicamenti usati per trattare le infezioni da HIV/l'AIDS)
- Midazolam, triazolam (medicamenti usati per trattare i disturbi del sonno)
- Simvastatina (medicamento usato per trattare disturbi del metabolismo lipidico)
- Naloxegol (medicamento usato per trattare la stipsi)

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

Se è in corso una gravidanza, se allatta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicamento.

Durante la gravidanza non deve assumere Retsevmo, perché gli effetti di Retsevmo sul feto non sono noti. Durante il trattamento con Retsevmo, si consiglia alle donne di evitare una gravidanza e agli uomini di non procreare, perché questo medicamento potrebbe danneggiare il bambino. Se lei è una donna in età fertile o un uomo in grado di concepire un figlio, durante tutto il periodo di trattamento e per almeno 2 settimane dopo l'ultima assunzione di Retsevmo deve utilizzare un metodo di contraccezione affidabile.

Non allattare durante il trattamento con Retsevmo, perché Retsevmo potrebbe danneggiare il bambino. Non è noto se il Retsevmo viene secreto nel latte materno. Non allattare per almeno 2 settimane dall'ultima assunzione di Retsevmo.

Come usare Retsevmo?

Assuma questo medicamento sempre esattamente in accordo con il suo medico o farmacista. In caso di dubbi, consulti il suo medico o farmacista.

La dose raccomandata di Retsevmo in base al peso corporeo è:

- Meno di 50 kg: 120 mg
- 50 kg o più: 160 mg

Retsevmo deve essere assunto per via orale due volte al giorno, all'incirca ogni 12 ore. Assuma il medicamento ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Se durante l'assunzione di Retsevmo si manifestano determinati effetti collaterali, il suo medico potrà ridurre la dose o interrompere temporaneamente o definitivamente il trattamento.

Può assumere le compresse con o senza cibo. Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Prima dell'ingestione la compressa non può essere masticata o rotta.

Se ha assunto una quantità di Retsevmo maggiore del dovuto

Chieda consiglio al suo medico o a un ospedale se ha assunto un numero eccessivo di compresse o se il suo medicamento è stato assunto da un'altra persona. È possibile che sia necessario un trattamento medico.

Se ha saltato una dose o ha dimenticato di assumere Retsevmo

Se ha vomitato dopo l'assunzione della dose o ha dimenticato di assumerla, prenda la dose successiva all'orario consueto. Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata o vomitata.

Se interrompe l'assunzione di Retsevmo

Non interrompa l'assunzione di Retsevmo 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.

Quali effetti collaterali può avere Retsevmo?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino. Parli subito con il medico se osserva uno dei seguenti effetti collaterali:



- Insorgenza o aumento di problemi polmonari o respiratori con sintomi quali affanno, tosse e febbre, che possono segnalare una grave infiammazione ai polmoni.
- Problemi al fegato (questi possono essere associati a valori anomali della funzionalità epatica riscontrati durante gli esami del sangue, ad es. elevati valori degli enzimi epatici), come ad es. colorazione gialla di pelle e occhi (itterizia), colorazione scura dell'urina, perdita di appetito, nausea o vomito o dolori nella regione superiore destra dell'addome (possono riguardare più di 1 utilizzatore su 10)
- Reazioni allergiche, caratterizzate da febbre e dolori muscolari e articolari, seguiti da un'eruzione cutanea (possono riguardare fino a 1 utilizzatore su 10)
- Ipertensione.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Infezioni delle vie urinarie, polmonite, ipofunzione della tiroide, secchezza della bocca, infiammazione della mucosa orale, diarrea, spossatezza o stanchezza, stipsi, mal di testa, nausea (malessere), diminuzione dell'appetito, dolori addominali, vomito, accumuli di liquido che possono causare gonfiore a mani e caviglie (edema), valori elevati della creatinina nel sangue che possono indicare il non corretto funzionamento dei reni (disturbi della funzionalità renale), valori elevati degli enzimi epatici nel sangue che possono indicare il non corretto funzionamento del fegato, anomalie nell'elettrocardiogramma, pressione alta, sanguinamenti, riduzione nel numero di piastrine che può causare sanguinamenti e/o ematomi, febbre o temperatura elevata, eruzione cutanea, capogiri, numero ridotto di globuli bianchi e rossi, basse concentrazioni di magnesio, calcio, albumina, sodio o potassio nel sangue.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Ipersensibilità (sono segni di ipersensibilità febbre, eruzione cutanea, dolori muscolari o articolari)

Il liquido linfatico può accumularsi nella mucosa polmonare o della cavità addominale, causando difficoltà respiratorie o l'ingrossamento dell'addome. Una rara malattia dell'anca dell'adolescente (epifisiolisi della testa femorale). Una forma particolare di versamento pleurico con accumulo di liquido linfatico nella cavità pleurica (chilotorace). Una rara forma di ascite in cui si verifica un accumulo di linfa nella cavità peritoneale (ascite chilosa). Disfunzione erettile.

Se si manifesta qualsiasi effetto collaterale, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò vale in particolare anche per gli effetti collaterali non indicati 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 la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non utilizzi questo medicamento se nota che il sigillo interno è danneggiato o mostra segni di manomissione.

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.

Il medico curante o il farmacista sono in grado di fornire ulteriori ragguagli sul farmaco poiché dispongono delle informazioni dettagliate sulle caratteristiche del prodotto.

Cosa contiene Retsevm?



Principi attivi

Il principio attivo è selpercatinib. Ogni compressa contiene 40 o 80 mg di selpercatinib.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, croscarmellosa sodica (E 468), idrossipropilcellulosa (E 463), stearilfumarato di sodio.

Rivestimento con film 40 mg: alcol polivinilico (E1203), biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco (E553b) e ossido di ferro nero (E172).

Rivestimento con film 80 mg: alcol polivinilico (E1203), biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

70214 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Retsevmo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Retsevmo 40 mg: 56 compresse rivestite con film (A)

Retsevmo 80 mg: 56 compresse rivestite con film (A)

Titolare dell'omologazione

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier/GE.

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

