

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.

Rubraca[®], compresse rivestite con film

Che cos'è Rubraca e quando si usa?

Rubraca contiene il principio attivo rucaparib. Rubraca è un medicinale anti-cancro, conosciuto come "inibitore della poli adenosina difosfato-ribosio polimerasi (PARP)". I pazienti con cambiamenti (mutazioni) nei geni chiamati BRCA sono a rischio di sviluppare vari tipi di cancro. Rubraca blocca un enzima che ripara il DNA danneggiato nelle cellule cancerose, provocando la loro morte.

Rubraca viene usato per:

- la terapia di mantenimento per adulte con cancro dell'ovaio, cancro delle tube di Falloppio, o cancro primario del peritoneo dopo che il cancro è ritornato e ha risposto (completamente o parzialmente) alla chemioterapia a base di platino.

Non è noto se Rubraca sia sicuro ed efficace nei bambini.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Rubraca?

Lei non deve assumere Rubraca se è allergica a rucaparib o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (si veda "Cosa contiene Rubraca").

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

Prima di assumere Rubraca, informi il suo medico o il suo farmacista delle sue condizioni di salute, includendo se lei:

- è incinta o se sta pianificando una gravidanza. Rubraca può nuocere al bambino non ancora nato e potrebbe causare un aborto. Lei non deve rimanere incinta durante il trattamento con Rubraca.
- sta allattando al seno o se sta pianificando di allattare al seno. Non è noto se Rubraca passi nel latte materno.

In caso di un problema del midollo osseo chiamato sindrome mielodisplastica (SMD) or un tipo di cancro del sangue chiamato leucemia mieloide acuta (LMA). Alcune persone malate di cancro che hanno ricevuto



trattamenti con chemioterapia o con determinate altre medicine per il loro cancro hanno sviluppato una SMD o una LMA durante o dopo il trattamento con Rubraca. La SMD o la LMA possono essere mortali. Se lei sviluppa una SMD o una LMA, il suo medico interromperà il trattamento con Rubraca.

Sintomi legati a una carenza di cellule del sangue sono comuni durante il trattamento con Rubraca ma possono essere il segnale di un problema serio, inclusa una sindrome mielodisplastica (SMD) o una leucemia mieloide acuta (LMA). Informi il suo medico o il suo farmacista se durante il trattamento con Rubraca si presenta uno dei seguenti sintomi: debolezza, perdita di peso, febbre, infezioni frequenti, sangue nell'urina o nelle feci, respiro corto, sensazione di stanchezza, facile comparsa di lividi o sanguinamento.

Il suo medico eseguirà delle analisi del sangue per controllare la conta delle cellule del sangue:

- prima del trattamento con Rubraca.
- ogni mese durante il trattamento con Rubraca.
- settimanalmente nel caso in cui lei dovesse presentare una bassa conta delle cellule del sangue per un lungo periodo. Il suo medico potrebbe interrompere il trattamento con Rubraca finché la conta delle cellule del sangue non migliora.

Eviti di passare del tempo alla luce del sole. Rubraca può rendere la sua pelle sensibile al sole (fotosensibilità). Si potrebbe scottare più facilmente durante il trattamento con Rubraca. Se rimanere alla luce del sole è inevitabile, deve indossare un cappello e dei vestiti che coprano la sua pelle e usare una crema solare e un burro di cacao con un fattore di protezione solare (FPS) di almeno 50 per proteggersi dalle scottature.

Si rivolga al suo medico se ha la nausea, ha vomitato o manifesta diarrea o dolore addominale, si rivolga al medico. Questi segni e sintomi potrebbero indicare che Rubraca sta agendo sul suo stomaco o sull'intestino.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo una di queste medicine:

- farmaci anticoagulanti che aiutano il sangue a fluire liberamente, ad esempio warfarin
- farmaci antispastici usati per trattare attacchi (convulsioni) ed epilessia, ad esempio fenitoina
- medicinali per abbassare il livello di colesterolo nel sangue, ad esempio rosuvastatina
- farmaci che sopprimono il sistema immunitario, ad esempio ciclosporina, sirolimus o tacrolimus
- medicinali usati per trattare il dolore intenso, ad esempio alfentanil o fentanil
- medicinali per abbassare i livelli di zucchero nel sangue e trattare il diabete, ad esempio metformina
- medicinali usati per il trattamento del battito cardiaco irregolare, ad esempio digossina e chinidina
- medicinali per stimolare il sonno o calmarsi, ad esempio midazolam
- medicinali per rilassare i muscoli, ad esempio tizanidina
- medicinali usati per trattare l'asma, ad esempio teofillina
- medicinali per trattare problemi di stomaco, ad esempio omeprazolo
- contraccettivi orali per la prevenzione della gravidanza, come l'etinilestradiolo e il levonorgestrel

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente "senza sodio".



Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo, e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Faccia attenzione se si sente stanca o se ha una sensazione di malessere (nausea).

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

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

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

Gravidanza

Rubraca non deve essere assunto durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessità.

Prima di assumere Rubraca, informi il suo medico o il suo farmacista se lei è incinta o se sta pianificando una gravidanza. Rubraca può nuocere al bambino non ancora nato e potrebbe causare un aborto. Lei non deve rimanere incinta durante il trattamento con Rubraca.

Se lei fosse fertile, il suo medico dovrebbe eseguire un test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento con Rubraca.

Donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per 6 mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose di Rubraca. Si rivolga al suo medico per discutere di quale sia il metodo contraccettivo più adatto a lei.

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se dovesse rimanere incinta.

Allattamento

Prima di assumere Rubraca, informi il suo medico se sta allattando al seno o se sta pianificando di allattare al seno. Non è noto se Rubraca passi nel latte materno. Non allatti al seno durante il trattamento e per 2 settimane dopo l'assunzione dell'ultima dose di Rubraca. Si rivolga al suo medico per discutere di quale sia il modo migliore per nutrire il suo bambino durante questo periodo.

Come usare Rubraca?

- La dose abituale raccomandata è di due compresse da 300 mg (600 mg) al mattino e due compresse da 300 mg (600 mg) la sera. Questo significa che deve assumere un totale di 1200 mg al giorno. Le dosi devono essere assunte a distanza di circa 12 ore.
- Se manifesta determinati effetti collaterali, il suo medico potrebbe raccomandare una dose più bassa o un'interruzione temporanea del trattamento.
- Rubraca può essere assunto con o senza cibo.
- Se salta una dose di Rubraca, assuma la dose successiva all'ora abituale prestabilita. Non assuma una dose aggiuntiva per compensare la dimenticanza di una dose.
- Se vomita dopo aver assunto Rubraca, non assuma una dose aggiuntiva. Assuma la dose successiva all'ora abituale.
- Se assume troppo Rubraca, chiami immediatamente il suo medico o si diriga immediatamente al pronto soccorso più vicino.



L'uso e la sicurezza di Rubraca 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 Rubraca?

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Nausea, stanchezza o debolezza, vomito, riduzione dell'emoglobina (anemia), cambiamenti del sapore del cibo, costipazione, calo dell'appetito, diarrea, bassa conta delle cellule del sangue (si veda il paragrafo "Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Rubraca?"), eruzione cutanea, cambiamenti nelle analisi del sangue delle funzioni epatiche o renali, mal di stomaco o male all'addome, aumento dei livelli di colesterolo, vertigini, mal di testa, indigestione, insonnia, febbre, gonfiore della parte inferiore delle gambe o delle mani, depressione, fotosensibilità (si veda il paragrafo "Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rubraca?").

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Malattie del midollo osseo (sindrome mielodisplastica [SMD]), cancro del sangue (leucemia mieloide acuta [LMA]) (si veda il paragrafo "Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rubraca?"), prurito, eruzioni cutanee, rossore della pelle, gonfiore e dolore nei palmi delle mani e/o nelle piante dei piedi, fiato corto, disidratazione (perdita di fluidi), reazioni allergiche (ad es. gonfiore del viso e del contorno occhi).

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

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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



Cosa contiene Rubraca?

Rubraca compresse rivestite con film da 200 mg sono blu, rotonde, rivestite con film, e con inciso "C2" sul lato.

Rubraca compresse rivestite con film da 250 mg sono bianche, a forma di diamante, rivestite con film, e con inciso "C25" sul lato.

Rubraca compresse rivestite con film da 300 mg sono gialle, ovali, rivestite con film, e con inciso "C3" sul lato.

Principi attivi

Rucaparib sotto forma di rucaparib camsilato.

Rubraca compresse rivestite con film da 200 mg: Ogni compressa rivestita da film contiene rucaparib camsilato corrispondente a 200 mg di rucaparib.

Rubraca compresse rivestite con film da 250 mg: Ogni compressa rivestita da film contiene rucaparib camsilato corrispondente a 250 mg di rucaparib.

Rubraca compresse rivestite con film da 300 mg: Ogni compressa rivestita da film contiene rucaparib camsilato corrispondente a 300 mg di rucaparib.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della compressa: cellulosa microcristallina, amido sodico glicolato (Tipo A), silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Rubraca compresse rivestite con film da 200 mg: alcol polivinilico (E1203), titanio biossido (E171), glicole polietilenico (macrogol) 4000 (E1521), talco (E553b), lacca di alluminio blu brillante (E133), lacca di alluminio indigo carminio (E132).

Rubraca compresse rivestite con film da 250 mg: alcol polivinilico (E1203), titanio biossido (E171), glicole polietilenico (macrogol) 4000 (E1521), talco (E553b).

Rubraca compresse rivestite con film da 300 mg: alcol polivinilico (E1203), titanio biossido (E171), glicole polietilenico (macrogol) 4000 (E1521), talco (E553b) e ossido di ferro giallo (E127).

Numero dell'omologazione

67402 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Rubraca? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Rubraca compresse rivestite con film da 200 mg sono disponibili in confezioni da 60 e 120 compresse.



Rubraca compresse rivestite con film da 250 mg sono disponibili in confezioni da 60 e 120 compresse.

Rubraca compresse rivestite con film da 300 mg sono disponibili in confezioni da 60 e 120 compresse.

Titolare dell'omologazione

mmpharm GmbH, Cham

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

