

▼ 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 Truqap?».

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.

Truqap[®], compresse rivestite con film

AstraZeneca AG

Che cos'è Truqap e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Truqap è un medicamento per il trattamento del cancro. Contiene il principio attivo capivasertib. Capivasertib appartiene a una classe di medicamentos noti come inibitori di *AKT*.

Truqap è disponibile sotto forma di compresse da 160 mg e 200 mg.

Truqap, in combinazione con fulvestrant, si usa per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro della mammella positivo per il recettore ormonale (HR+) e negativo per il recettore di tipo 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2-) in fase avanzata o diffuso in altre parti del corpo e che non risponde ad altre terapie anti-ormonali.

Il campione di tessuto tumorale che le è stato prelevato verrà innanzitutto analizzato per verificare la presenza di determinate alterazioni (mutazioni) nei geni *PIK3CA*, *AKT1* e *PTEN*; se il risultato confermerà che almeno uno di questi geni è mutato, potrà essere avviato il trattamento antitumorale con Truqap.

Truqap agisce inibendo l'attività di proteine note come chinasi *AKT*. Queste proteine sono usate dalle cellule tumorali per crescere e moltiplicarsi. Inibendo la loro azione, Truqap può ridurre la crescita e la diffusione del cancro e contribuire a uccidere le cellule tumorali.

Truqap può essere prescritto solo da un medico esperto nella somministrazione di medicamentos antitumorali.

Se ha ulteriori domande sulla modalità d'azione di Truqap o sul motivo per cui le è stato prescritto, si rivolga al suo medico.

Quando non si può assumere Truqap?

Non deve assumere Truqap

- se ha già avuto una reazione allergica grave a capivasertib o a uno degli altri componenti di Truqap.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Truqap?

Parli con il suo medico prima di assumere Truqap

- se ha o ha avuto in passato livelli elevati di glucosio (zucchero) nel sangue o il diabete (o segni di aumentato tasso di glucosio nel sangue, come sete eccessiva e bocca secca, minzione più frequente del solito, produzione di urina maggiore del solito, aumento dell'appetito con perdita di peso).
- se ha attualmente una qualsiasi infezione in corso.
- in caso di diarrea o feci acquose.
- se presenta un'eruzione cutanea o ha altre malattie della pelle.



- se ha problemi al fegato.
- se assume o ha recentemente assunto altri medicinali, anche se non soggetti all'obbligo di prescrizione.
- se è in corso una gravidanza o sta allattando o se intende iniziare una gravidanza; cfr. la rubrica «Si può assumere Truqap durante la gravidanza o l'allattamento?».

Ulteriori importanti informazioni sono riportate nel foglietto illustrativo di fulvestrant.

Se una di queste condizioni la riguarda (o se non ne è certa), consulti il suo medico, il farmacista o il personale medico specializzato prima di assumere Truqap.

Informi immediatamente il suo medico se durante il trattamento con Truqap manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Segni di aumentati livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia), come aumento della sete e bocca secca, minzione più frequente rispetto al solito, aumento dell'appetito con perdita di peso. Ulteriori sintomi come nausea, vomito, dolore addominale, difficoltà a respirare, odore fruttato dell'alito, confusione, spossatezza o sonnolenza inusuale possono essere segni di una complicazione acuta degli aumentati livelli di zuccheri nel sangue.
- Segni di diarrea, ad es. feci molli o acquose. Il suo medico le consiglierà di bere più liquidi o di assumere medicinali per il trattamento della diarrea.
- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, vescicole sulle labbra, sugli occhi o sulla bocca, desquamazione cutanea, cute secca, infiammazione della pelle con eruzione cutanea, desquamazione e/o esfoliazione della superficie cutanea.

Il medico potrebbe dover trattare questi sintomi, eventualmente sospendendo temporaneamente la terapia, riducendo la dose o interrompendo definitivamente il trattamento con Truqap.

Monitoraggio prima e durante il trattamento con Truqap

Prima di iniziare il trattamento con Truqap e nel corso dello stesso, il suo medico effettuerà gli esami del sangue necessari per controllare i suoi livelli di glucosio nel sangue. In base ai risultati, il medico potrà decidere di sospendere temporaneamente il trattamento con Truqap, ridurre la dose di Truqap o interrompere definitivamente il trattamento.

Bambine e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Truqap nelle bambine e nelle adolescenti non sono stati esaminati. Questo medicinale non deve essere somministrato a bambine e adolescenti sotto i 18 anni.

Capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchine

Truqap può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Il trattamento con Truqap può causare stanchezza. Pertanto, durante il trattamento con Truqap occorre prestare particolare prudenza nella guida di veicoli o nell'impiego di attrezzi o macchinari.

Informazioni su alcuni componenti di Truqap

Le compresse rivestite con film di Truqap da 160 mg e da 200 mg contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè sono essenzialmente «senza sodio».

Uso di Truqap con altri medicinali

Tenga presente che queste indicazioni possono valere anche per medicinali che lei ha usato tempo addietro.

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali. Ciò vale anche per i medicinali in vendita libera, le vitamine e gli integratori alimentari a base vegetale. L'assunzione di Truqap con certi altri medicinali può influire sulla modalità d'azione di Truqap e causare effetti collaterali. Alcuni medicinali possono influenzare le concentrazioni di Truqap nell'organismo.



Analogamente, Truqap può interferire con l'effetto di alcuni altri medicinali.

Alcuni medicinali possono aumentare il rischio di effetti collaterali di Truqap, ad esempio:

- certi antibiotici (ad es. claritromicina, telitromicina, josamicina, troleandomicina)
- certi medicinali contro le infezioni fungine (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo)
- certi medicinali contro le infezioni virali (ad es. boceprevir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir, saquinavir, indinavir, ensitrelvir, cobicistat)
- qualunque altro medicamento antitumorale (ad es. ceritinib, idelalisib, ribociclib, tucatinib)
- conivaptan, diuretico (usato per aumentare i bassi livelli di sodio nel sangue)
- mibefradil, un medicamento indicato per il trattamento del ritmo cardiaco irregolare o dell'ipertensione arteriosa
- medicinali contenenti una delle seguenti sostanze: mifepristone, lonafarnib
- nefazodone, usato per il trattamento della depressione.

Alcuni medicinali possono ridurre l'efficacia di Truqap, ad es.:

- carbamazepina o fenitoina, per il trattamento di crisi epilettiche o convulsioni
- erba di San Giovanni, un medicamento fitoterapico usato per il trattamento della depressione
- rifampicina, per il trattamento della tubercolosi (TB)

Eviti di consumare grandi quantità di pompelmo/succo di pompelmo durante il trattamento con Truqap, poiché il pompelmo può potenziare gli effetti collaterali di Truqap.

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

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

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

Se è in corso una gravidanza o se intende iniziare una gravidanza, non deve assumere Truqap. Qualora sia in stato di gravidanza, sospetti di essere incinta o intenda iniziare una gravidanza, chieda consiglio al suo medico prima di assumere Truqap, poiché Truqap potrebbe danneggiare il feto. Se è una donna in grado di rimanere incinta, il medico le chiederà di presentare un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento e le indicherà di eseguire regolarmente un test di gravidanza durante il trattamento. Se è in grado di rimanere incinta, durante il trattamento con Truqap e nelle 4 settimane successive all'assunzione dell'ultima dose dovrà usare un metodo contraccettivo affidabile. Se ciò nonostante durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il suo medico.

Se sta allattando, chieda consiglio al suo medico prima di assumere Truqap. Per la sicurezza del bambino, non deve allattare durante il trattamento con Truqap.

Come usare Truqap?

Assuma Truqap seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il suo medico. La dose raccomandata di Truqap è di due compresse da 200 mg due volte al giorno (in totale, 4 compresse al giorno), da assumere a distanza di circa 12 ore per quattro giorni, seguiti da tre giorni di pausa. Il medico potrà prescrivere una dose diversa se lei è in trattamento con certi altri medicinali in grado di interagire con Truqap (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Truqap?») o se durante l'assunzione di Truqap nota la comparsa di determinati effetti collaterali (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Truqap?»). Il medico deciderà per quanto tempo dovrà continuare il trattamento.

Tabella 1: Schema di assunzione di Truqap

	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5*	Giorno 6*	Giorno 7*
--	----------	----------	----------	----------	-----------	-----------	-----------



mattino	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg			
sera	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg			

* Nessuna assunzione nei giorni 5, 6 e 7

Il numero di compresse da assumere dipende dalla dose prescritta:

Dose di 400 mg: due compresse da 200 mg

Dose di 320 mg: due compresse da 160 mg

Dose di 200 mg: una compressa da 200 mg

Deglutisca le compresse di Truqap intere con acqua. Le compresse non devono essere masticate, frantumate, sciolte o divise. Le compresse di Truqap possono essere assunte indipendentemente dai pasti. In caso di vomito dopo l'assunzione di Truqap, non assuma un'ulteriore dose. Assuma la dose successiva di Truqap all'ora consueta.

Prenda Truqap all'incirca sempre alla stessa ora al mattino e alla sera dei giorni di assunzione.

Durante il trattamento con Truqap, alle donne che non sono ancora in menopausa il medico prescriverà un medicamento aggiuntivo, un cosiddetto agonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (agonista GnRH).

Se ha assunto una quantità di Truqap superiore a quella prescritta

Se ha assunto una quantità di Truqap superiore a quella prescritta, consulti immediatamente un medico o si rechi al più vicino ospedale. Porti con sé le compresse e questo foglietto illustrativo.

Se ha dimenticato di assumere Truqap

Se dimentica di assumere una dose di Truqap, la può recuperare entro 4 ore dall'orario abituale di assunzione. Qualora siano trascorse più di 4 ore dall'ora di assunzione abituale, salti la dose e prenda quella successiva all'ora consueta. Le dosi devono essere assunte a distanza di almeno 8 ore. Si attenga allo schema di assunzione riportato nella Tabella 1. Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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.

L'uso e la sicurezza di Truqap nelle bambine e nelle adolescenti finora non sono stati esaminati. Truqap non deve essere usato nelle bambine e nelle adolescenti (sotto i 18 anni).

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

Quali effetti collaterali può avere Truqap?

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

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Alti livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia): consulti immediatamente il suo medico se nota segni come sete eccessiva, minzione più frequente e/o maggiore produzione di urina rispetto al solito, aumento dell'appetito con perdita di peso
- Infezione delle vie urinarie: informi il suo medico se nota segni come bruciore durante la minzione, urine torbide, dolore pelvico o al centro della schiena)
- Diarrea: informi immediatamente il suo medico (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Truqap?»)



- Eruzioni cutanee: informi immediatamente il suo medico (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Truqap?»)
- Bassi livelli di emoglobina nel sangue (anemia; i possibili sintomi includono stanchezza, debolezza, pallore, palpitazioni e respiro affannoso)
- Perdita di appetito
- Nausea
- Vomito
- Ferite in bocca o ulcere in bocca con infiammazione delle gengive (stomatite)
- Prurito
- Stanchezza

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Danno renale acuto: se nota segni come nausea, gonfiore alle gambe, alle caviglie e intorno agli occhi, minzione ridotta rispetto al solito, confusione, sonnolenza e respiro affannoso, interrompa l'assunzione del medicamento e consulti immediatamente il suo medico
- Ipersensibilità (reazione allergica): interrompa l'assunzione del medicamento e consulti immediatamente il suo medico
- Comparsa di vescicole su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle (possibili segni di diverse malattie cutanee, come ad es. l'eritema multiforme): informi immediatamente il suo medico
- Bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- Sapore insolito in bocca (disturbo del gusto)
- Disturbi di stomaco
- Problemi digestivi (dispepsia)
- Pelle secca
- Pelle arrossata
- Dolore, arrossamento e gonfiore delle mucose in varie parti del corpo, ad es. nell'area della mucosa genitale (infiammazione della mucosa)
- Alti livelli di creatinina nel sangue (misurata nel sangue per controllare la funzionalità renale)
- Alti livelli di emoglobina glicosilata nel sangue (un marcatore del glucosio nel sangue nelle ultime 8-12 settimane)
- Febbre
- Perdita di peso

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

- Chetoacidosi diabetica (una complicazione grave degli aumentati livelli di zuccheri nel sangue) e scompenso metabolico nel diabete: se manifesta sintomi quali nausea, vomito, perdita di appetito, dolore addominale, sete eccessiva, difficoltà di respirazione, odore fruttato dell'alito, confusione, stanchezza o affaticamento insoliti, minzione più frequente del solito o maggiore produzione di urina rispetto al solito, interrompa l'assunzione del medicamento e consulti immediatamente il suo medico
- Eruzione cutanea dovuta ad allergia al medicamento (esantema da farmaco o esantema tossico)
- Infiammazione cutanea con eruzione (dermatite)
- Distacco e/o desquamazione della superficie cutanea (dermatite esfoliativa generalizzata): interrompa l'assunzione del medicamento e consulti immediatamente il suo medico



In caso di effetti collaterali, il medico potrà prescrivere una dose più bassa di Truqap o sospendere temporaneamente o interrompere definitivamente il trattamento con questo medicamento.

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?

Stabilità

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 nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medicamento non utilizzato o il materiale di scarto devono essere smaltiti in conformità alle prescrizioni nazionali.

Non usi le compresse di Truqap se frantumate, scheggiate o comunque non integre.

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

Cosa contiene Truqap?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film di Truqap 160 mg contiene 160 mg di capivasertib.

Una compressa rivestita con film di Truqap 200 mg contiene 200 mg di capivasertib.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E 460), calcio fosfato dibasico, croscarmellosa sodica (pari a 1,82 mg di sodio in una compressa rivestita con film da 160 mg e 2,28 mg in una compressa rivestita con film da 200 mg), magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 3350, polidestrosio (E 1200), copovidone (K-28), trigliceridi saturi a catena media, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172).

Numero dell'omologazione

69300 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Truqap? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Truqap 160 mg compresse rivestite con film: confezione da 64 compresse rivestite con film.

Truqap 200 mg compresse rivestite con film: confezione da 64 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

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

