

▼ 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 ORSERDU?».

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.

ORSERDU®

Stemline Therapeutics Switzerland GmbH

Che cos'è ORSERDU e quando si usa?

ORSERDU contiene il principio attivo elacestrant, che appartiene a un gruppo di medicinali che degradano i recettori degli estrogeni e sono quindi chiamati *degradatori selettivi del recettore degli estrogeni* (sostanze degradanti i recettori degli estrogeni).

ORSERDU viene usato per trattare le donne dopo la menopausa (in post-menopausa) che presentano uno specifico tipo di cancro al seno in stadio avanzato o diffuso in altre parti del corpo (metastatico). Può essere usato per trattare il cancro al seno positivo al recettore degli estrogeni (ER), ossia le cellule tumorali presentano recettori per l'ormone estrogeno sulla loro superficie, e negativo per il recettore 2 del fattore di crescita dell'epidermide umano (HER2-negativo), ossia le cellule tumorali hanno solo una piccola quantità di questo recettore sulla loro superficie. ORSERDU è usato in monoterapia (ossia da solo) in pazienti il cui tumore non ha risposto o è progredito dopo almeno una linea di trattamento ormonale, che abbia incluso un inibitore di CDK 4/6, e che presentano determinate alterazioni (mutazioni) in un gene chiamato *ESR1*.

Il medico preleverà un campione di sangue che sarà analizzato per individuare la presenza di mutazioni sul gene *ESR1*. Per iniziare il trattamento con ORSERDU è richiesto un risultato positivo. Se in passato è già stata diagnosticata una mutazione del gene *ESR1*, non è necessario effettuare un altro test.

I recettori degli estrogeni sono un gruppo di proteine presenti all'interno delle cellule. Vengono attivati quando gli ormoni estrogeni si legano ad essi. Legandosi a questi recettori, in alcuni casi gli estrogeni possono stimolare la crescita e la moltiplicazione delle cellule tumorali. ORSERDU contiene il principio attivo elacestrant, che si lega ai recettori degli estrogeni nelle cellule tumorali impedendo loro di funzionare. Bloccando e distruggendo i recettori degli estrogeni, ORSERDU può ridurre la crescita e la diffusione del cancro al seno e aiutare a uccidere le cellule tumorali.

Se ha domande sull'azione di ORSERDU o sul perché questo medicamento le sia stato prescritto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere ORSERDU?

Non può assumere ORSERDU se è allergica a elacestrant o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento.

ORSERDU non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

ORSERDU non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di ORSERDU?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORSERDU e durante il trattamento

- se soffre di una malattia del fegato [come ad esempio cirrosi (formazione di cicatrici nel fegato), compromissione del fegato o ittero colestatico (ingiallimento della pelle e degli occhi per via di un ridotto flusso di bile dal fegato)]. Il medico la sottoporrà a controllo attento e regolare per verificare



l'insorgere di eventuali reazioni avverse.

- Se ha un cancro al seno in stadio avanzato, potrebbe essere maggiormente a rischio di sviluppare coaguli di sangue nelle vene (un tipo di vasi sanguigni). Non è noto se anche ORSERDU aumenti questo rischio.
- Durante il trattamento con ORSERDU sono state osservate alterazioni del metabolismo dei grassi, una condizione chiamata dislipidemia. Il medico misurerà i parametri lipidici all'inizio della terapia e a intervalli regolari.

Informi il medico o farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicamento. È importante farlo perché ORSERDU può influenzare l'azione di altri medicinali. Inoltre, alcuni altri medicinali possono influenzare l'azione di ORSERDU.

Questi comprendono, per esempio:

- antibiotici per trattare le infezioni batteriche (per esempio ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina, rifampicina, telitromicina)
- medicinali per i bassi livelli di sodio nel sangue (per esempio conivaptan)
- medicinali per trattare la depressione (per esempio nefazodone o fluvoxamina)
- medicinali per trattare l'ansia e l'astinenza da alcol (per esempio tofisopam)
- medicinali per il trattamento di altri tumori (per esempio crizotinib, dabrafenib, imatinib, loratinib o sotorasib)
- medicinali per la pressione alta o per il dolore al torace (per esempio bosentan, diltiazem o verapamil)
- medicinali per le infezioni fungine (per esempio fluconazolo, isavuconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo)
- medicinali per l'infezione da HIV (per esempio efavirenz, etravirina, indinavir, lopinavir, ritonavir, nelfinavir, saquinavir o telaprevir)
- medicinali per trattare le irregolarità del battito cardiaco (per esempio digossina, dronedarone o chinidina)
- medicinali usati nel trapianto d'organo per prevenire il rigetto (per esempio ciclosporina)
- medicinali per prevenire gli eventi cardiovascolari e per trattare i livelli elevati di colesterolo (per esempio rosuvastatina)
- medicinali usati per prevenire le crisi epilettiche (per esempio carbamazepina, cenobamato, fenobarbital, fenitoina o primidone)
- medicinali per trattare il vomito (per esempio aprepitant)
- farmaci erboristici usati per trattare la depressione contenenti erba di San Giovanni (iperico)

Non beva succo di pompelmo né mangi pompelmo durante il trattamento con ORSERDU poiché questo potrebbe variare la quantità di ORSERDU nell'organismo e aumentare gli effetti indesiderati di ORSERDU.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ORSERDU ha effetti sulla capacità condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchine. Poiché in alcuni pazienti che assumono ORSERDU sono state comunemente segnalate stanchezza, debolezza e difficoltà a dormire (cfr. rubrica «Quali effetti collaterali può avere ORSERDU?»),

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



Gravidanza

Questo medicamento deve essere usato solo in donne dopo la menopausa (in post-menopausa).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza non deve assumere ORSERDU. ORSERDU potrebbe arrecare danno al feto. Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicamento.

Allattamento

Durante il trattamento con ORSERDU e per una settimana dopo l'ultima dose di ORSERDU non deve allattare con latte materno. Nel corso del trattamento il medico discuterà dei potenziali rischi dell'assunzione di ORSERDU durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno.

Fertilità

ORSERDU può compromettere la fertilità nelle donne in età fertile.

Contraccezione

Se è una donna che può iniziare una gravidanza, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con ORSERDU e per una settimana dopo l'interruzione del trattamento con ORSERDU. Chiedi al medico i metodi idonei. Se è una donna che può iniziare una gravidanza, il medico escluderà una gravidanza in corso prima dell'inizio del trattamento con ORSERDU. Ciò può significare doversi sottoporre a un test di gravidanza.

Come usare ORSERDU?

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

ORSERDU deve essere assunto con il cibo. Assumendo ORSERDU con il cibo è possibile ridurre la nausea e il vomito. Durante il trattamento con ORSERDU non deve assumere pompelmo e succo di pompelmo.

La dose raccomandata di ORSERDU è di 345 mg (una compressa rivestita con film da 345 mg) una volta al giorno. Il medico le dirà esattamente quante compresse deve prendere. In determinate situazioni, ossia in caso di problemi al fegato o di effetti indesiderati, il medico potrebbe indicarle di prendere una dose inferiore.

Modo di somministrazione

Le compresse di ORSERDU devono essere deglutite intere. Prima di essere deglutite, le compresse non devono essere masticate, frantumate o divise. Non prenda una compressa rotta, spezzata o danneggiata.

Durata della somministrazione

Prenda la dose di questo medicamento ogni giorno più o meno alla stessa ora. Questo la aiuterà a ricordare di prendere il medicamento.

Se pensa di aver preso per errore più ORSERDU di quanto deve, informi il medico o il farmacista, che deciderà come si deve procedere.

Se dimentica di prendere una dose di ORSERDU, la prenda non appena se ne ricorda. Può comunque prendere la dose dimenticata se non sono trascorse più di 6 ore dall'orario previsto per l'assunzione. Se sono trascorse più di 6 ore o se vomita dopo aver preso ORSERDU, salti la dose per quel giorno e prenda la dose successiva il giorno seguente all'orario consueto. Non prenda una dose doppia per compensare quella saltata.

Non interrompa l'uso di questo medicamento senza averne parlato con il medico o il farmacista. Se il trattamento con ORSERDU viene interrotto, le sue condizioni potrebbero peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.



L'uso e la sicurezza di ORSERDU nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni 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 ORSERDU?

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

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico o l'infermiere:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Appetito ridotto
- Nausea
- Aumento dei livelli di trigliceridi e di colesterolo nel sangue
- Vomito
- Stanchezza (affaticamento)
- Indigestione (dispepsia)
- Diarrea
- Diminuzione dei livelli di calcio nel sangue
- Dolore alla schiena
- Aumento dei livelli di creatinina nel sangue
- Dolore articolare (artralgia)
- Diminuzione dei livelli di sodio nel sangue
- Stipsi
- Mal di testa
- Vampate di calore
- Dolore addominale
- Bassi livelli del colorante rosso del sangue (emoglobina)
- Aumento dei parametri del fegato, misurati nelle analisi del sangue (aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento dell'aspartato aminotransferasi)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Difficoltà ad addormentarsi e a dormire (insonnia)
- Eruzione cutanea
- Dolore alle ossa
- Infiammazione della bocca e delle labbra (stomatite)
- Mancamento (sincope)
- Dolore a livello di mani o gambe (dolore a un arto)
- Debolezza (astenia)
- Infezione agli organi responsabili della raccolta e dell'escrezione dell'urina (infezione delle vie urinarie)
- Tosse



- Respiro affannoso (dispnea)
- Aumento dei parametri del fegato misurati nelle analisi del sangue (aumento della fosfatasi alcalina nel sangue)
- Sensazione di capogiro
- Dolore al torace che interessa i muscoli e le ossa del petto (dolore toracico muscoloscheletrico)
- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Bassi livelli di linfociti (un tipo di globuli bianchi) nel sangue

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

- Aumento del rischio di coaguli del sangue (tromboembolia)
- Insufficienza del fegato (insufficienza epatica acuta)

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

Conservare nella confezione originale e non superiore ai 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non usi questo medicamento se nota segni di danneggiamento della confezione o segni di manomissione.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico o 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 darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene ORSERDU?

Principi attivi

Il principio attivo è elacestrant (sotto forma di elacestrant dicloridrato).

- Ogni compressa rivestita con film di ORSERDU da 345 mg contiene 345 mg di elacestrant.
- Ogni compressa rivestita con film di ORSERDU da 86 mg contiene 86 mg di elacestrant.

Sostanze ausiliarie

ORSERDU contiene le seguenti sostanze ausiliarie: cellulosa microcristallina silicizzata (contiene cellulosa microcristallina e diossido di silicio colloidale), crospovidone, stearato di magnesio e Opadry II 85F105080 (poli(vinilalcol), diossido di titanio, macrogol 3350, talco e blu FD&C #1/blu brillante FCF-lacca di alluminio).

Le compresse rivestite con film di ORSERDU 345 mg sono compresse ovali, biconvesse, di colore da blu ad azzurro, con «MH» impresso su un lato e lisce sul lato opposto.

Le compresse rivestite con film di ORSERDU 86 mg sono compresse rotonde, biconvesse, di colore da blu ad azzurro, con «ME» impresso su un lato e lisce sul lato opposto.

Numero dell'omologazione

69417 (Swissmedic)

Dove è ottenibile ORSERDU? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ogni confezione contiene 28 compresse rivestite con film (4 blister da 7 compresse ciascuno).

ORSERDU, compressa rivestita con film da 345 mg, 28 compresse (B)

ORSERDU, compressa rivestita con film da 86 mg, 28 compresse (B)

Titolare dell'omologazione

Stemline Therapeutics Switzerland GmbH, Zug

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

