

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento è stato prescritto personalmente a lei o al suo bambino 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.

IFINWIL®

Norgine AG

Che cos'è Ifinwil e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Ifinwil contiene eflornitina e appartiene a un gruppo di medicinali denominati «altri agenti antineoplastici».

L'eflornitina sopprime la crescita cellulare di molte cellule tumorali, compreso quelle del neuroblastoma, un tipo di tumore nei bambini in cui i precursori delle cellule nervose crescono in modo incontrollato, spesso nelle ghiandole al di sopra dei reni.

L'eflornitina viene utilizzata al termine di un trattamento del neuroblastoma ad alto rischio, per ridurre il rischio di recidiva del cancro.

Questo medicamento è impiegato nei bambini (a partire da 1 anno di età) con neuroblastoma ad alto rischio che hanno risposto in precedenza al trattamento.

Quando non si può assumere/usare Ifinwil?

Se lei o il suo bambino è allergico all'eflornitina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento, elencati alla sezione «Cosa contiene Ifinwil?».

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

Si rivolga al medico prima di assumere Ifinwil:

- se lei o il suo bambino ha avuto in passato problemi di udito;
- se lei o il suo bambino ha problemi ai reni o al fegato, il suo medico potrebbe dover adeguare la dose.

Durante l'assunzione di Ifinwil, si possono manifestare i seguenti effetti collaterali:

• Alterazioni dell'udito

Condizione nota anche come ipoacusia (perdita parziale o totale dell'udito), che può regredire con una modifica della dose o con un'interruzione/sospensione del trattamento da parte del medico. Prima di iniziare il trattamento viene effettuato un test dell'udito. Durante il trattamento vengono effettuati ulteriori test dell'udito. Il medico può adeguare la dose o sospendere/interrompere il trattamento, a seconda del risultato.

• Alterazioni dei risultati degli esami del sangue

Prima e durante il trattamento con Ifinwil, lei o il suo bambino verrà sottoposto ad esami del sangue, per valutare il quadro ematico complessivo. Questo perché Ifinwil può ridurre il numero di cellule del sangue che contribuiscono a combattere le infezioni, la coagulazione e il trasporto di ossigeno.

Prima e durante il trattamento con Ifinwil vengono eseguiti degli esami per accertarsi che il fegato funzioni correttamente, poiché Ifinwil può alterare la quantità di enzimi epatici nell'organismo.

Il medico può modificare la dose o sospendere/interrompere il trattamento in base ai risultati.

Bambini

L'uso di questo medicamento non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 1 anno, poiché non è stato studiato nei bambini così piccoli.



Assunzione di Ifinwil con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine

Il trattamento con Ifinwil può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli o la capacità di utilizzare macchine, in quanto può causare stanchezza. 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).

Si può assumere/usare Ifinwil durante la gravidanza o l'allattamento?

- Se è incinta, informi il medico prima di assumere Ifinwil. Se resta incinta mentre sta assumendo questo medicinale, consulti il medico. Ifinwil non deve essere usato durante la gravidanza, perché non si può escludere un rischio per il nascituro.
- Se è una donna che potrebbe restare incinta, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Ifinwil e per 1 settimana dopo la fine del trattamento
- Se è una donna in età fertile prima di iniziare il trattamento con Ifinwil il medico dovrà effettuare un test di gravidanza per assicurarsi che non sia incinta.
- Se è un uomo con una partner che potrebbe restare incinta, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Ifinwil e per 1 settimana dopo la fine del trattamento.
- Parli con il suo medico del metodo contraccettivo più adatto a lei.

Non allatti durante il trattamento con Ifinwil. Poiché non è noto se questo medicinale passi nel latte materno, il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Come usare Ifinwil?

Prenda questo medicinale esattamente secondo le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico le somministrerà Ifinwil per un periodo fino a 2 anni o fino alla riapparizione della malattia. Tuttavia, il trattamento può essere interrotto se gli effetti collaterali diventano troppo gravi o se non ne trae più beneficio.

Un medico con esperienza nell'uso di medicinali per il trattamento del cancro controllerà il suo trattamento. Il suo medico calolerà le quantità di medicinale che lei o il suo bambino deve assumere in base alla sua altezza e al suo peso.

Prima del trattamento con Ifinwil vengono eseguiti un esame emocromocitometrico completo, un test di funzionalità epatica e un primo test dell'udito. Se si manifestano alcuni effetti collaterali, il medico può chiederle di prendere una dose più bassa, sospendere o interrompere del tutto il trattamento con Ifinwil. A seconda di come funzionano i reni, il medico può ridurre la dose. I pazienti devono essere monitorati attentamente.

Il medico le dirà quante compresse di Ifinwil deve assumere. Assuma le compresse due volte al giorno alla stessa ora. Ifinwil può essere assunto da solo o con il cibo.

Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua.

Se lei o il suo bambino non è in grado di ingerire le compresse intere, le compresse possono essere masticate o frantumate fino a formare una polvere da mescolare con una piccola quantità di cibo morbido o liquido (circa 2 cucchiaini o 30 ml). Assuma tutto il medicinale entro un'ora dalla miscelazione con cibo o liquidi. Qualora rimangano residui delle compresse frantumate, mescolarli con un'ulteriore piccola quantità di alimento morbido o di liquido e accertarsi che tutti i residui delle compresse siano stati ingeriti. Usare l'intera miscela entro 1 ora dalla miscelazione. Dopo questo termine, getti via il resto della miscela di compresse e cibo.



Se prende più Ifinwil di quanto prescritto

Chieda consiglio al medico o al farmacista. Se possibile, porti con sé il medicamento e il presente foglietto illustrativo.

Se dimentica di prendere Ifinwil

Se lei o il suo bambino dimentica una dose, la assuma non appena se ne ricorda. Tuttavia, se deve assumere la dose successiva dopo meno di 7 ore, salti la dose dimenticata.

Poi riprenda l'assunzione delle compresse come di consueto.

Se lei o il suo bambino vomita dopo l'assunzione, non assuma una dose aggiuntiva. Continui ad assumere la dose al momento successivo stabilito.

Non prenda una dose doppia per compensare le compresse dimenticate.

Se interrompe il trattamento con Ifinwil

Il suo medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Ifinwil. È importante che prenda questo medicamento regolarmente. Non modifichi la dose, a meno che non glielo prescriva il 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.

L'uso di questo medicamento non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 1 anno, poiché non è stato studiato nei bambini così piccoli.

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

Quali effetti collaterali può avere Ifinwil?

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

Possibili effetti indesiderati nei bambini, negli adolescenti e negli adulti

Se si manifesta una qualsiasi delle seguenti reazioni, **informi immediatamente il medico o il farmacista**:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Stanchezza, respiro corto, palpitazioni, anemia.
- Perdita dell'udito di nuova insorgenza o in peggioramento (ipoacusia).
- Esami del sangue anormali (riduzione dei globuli bianchi; aumento dei valori del fegato).

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

- Infiammazione dell'orecchio medio (otite media), infezione della pelle.
- Combinazione di lievi lividi o sanguinamenti, frequenti infezioni, stanchezza, pelle pallida (segni di insufficienza del midollo osseo).
- Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), che può causare debolezza, sudorazione, confusione e capogiri.
- Bassi livelli di potassio (ipokaliemia), che può causare debolezza, crampi muscolari e palpitazioni.
- Insonnia, mal di testa, stanchezza (affaticamento).
- Disturbi gastrointestinali (diarrea o vomito).
- Eruzione cutanea.
- Esami del sangue anomali (aumento della fosfatasi alcalina nel sangue; riduzione della conta linfocitaria; diminuzione del numero dei globuli bianchi; riduzione del numero delle piastrine).

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.

Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Tenere ben chiuso il contenitore.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Altre informazioni

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

Cosa contiene Ifinwil?

Le compresse di Ifinwil da 192 mg sono di colore bianco o biancastro, rotonde, biconvesse con diametro di circa 11 mm, con inciso «EFL» su un lato e «192» sull'altro lato.

Principi attivi

Il principio attivo è l'eflornitina.

1 compressa di Ifinwil contiene 250 mg di eflornitina cloridrato monoidrato, equivalenti a 192 mg di eflornitina.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina silicizzata, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

68708 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ifinwil? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ifinwil 192 mg è disponibile in flaconi in HDPE da 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Norgine AG, 6005 Lucerna

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

