

▼ 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 le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Ogsiveo?».

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.

Ogsiveo®

Merck (Schweiz) AG

Che cos'è Ogsiveo e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Ogsiveo è un medicamento contenente un principio attivo, il nirogacestat, che inibisce una proteina denominata gamma-secretasi. Gli inibitori della gamma-secretasi trattano il cancro interrompendo l'attività di alcune proteine coinvolte nella crescita delle cellule tumorali.

Ogsiveo è usato negli adulti per il trattamento di tumori desmoidi in progressione (tumori del tessuto molle che si formano nel tessuto fibroso (connettivo), generalmente di braccia, gambe o addome, e che non si diffondono in altre zone). È usato negli adulti che richiedono un trattamento sistemico.

Quando non si può assumere/usare Ogsiveo?

Non prenda Ogsiveo

- Se è allergico a nirogacestat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (cfr. rubrica «Cosa contiene Ogsiveo?»);
- Se è in gravidanza (cfr. rubrica «Si può assumere/usare Ogsiveo durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- Se è in età fertile e non sta usando misure contraccettive altamente efficaci (cfr. rubriche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Ogsiveo?» e «Si può assumere/usare Ogsiveo durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- Se sta allattando (cfr. rubrica «Si può assumere/usare Ogsiveo durante la gravidanza o l'allattamento?»).

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

Informi il medico o l'infermiere se compare uno dei seguenti sintomi mentre assume Ogsiveo (cfr. anche la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Ogsiveo?»):

- **Se compare diarrea grave o diarrea che dura più di due giorni** e non risponde al trattamento, interrompa l'assunzione del medicamento e si rivolga immediatamente al suo medico, che potrà sospendere il trattamento con Ogsiveo fino a quando i sintomi migliorano, darle altri medicinali, abbassare la dose o dirle di bere più liquidi.
- **Se compare un'eruzione cutanea**, informi appena possibile il suo medico o l'infermiere. Il medico potrà darle un medicamento per curarla o potrà interrompere il trattamento con Ogsiveo o abbassare la dose.
- **Tossicità ovarica.** Nella donna in età fertile, possono comparire sintomi quali vampate di calore, sudorazione notturna, secchezza vaginale e alterazioni del ciclo mestruale, tra cui mestruazioni irregolari o assenti. Questi effetti collaterali sono scomparsi nella maggior parte delle donne durante il trattamento e in tutte le donne che hanno interrotto l'assunzione di Ogsiveo.



- **Tossicità embrio-fetale - Contraccezione maschile e femminile.** Se è in età fertile, deve usare metodi contraccettivi altamente efficaci durante il trattamento con Ogsiveo e per 1 settimana dopo l'ultima dose. Se è un uomo e la sua partner è una donna in età fertile, deve usare metodi contraccettivi altamente efficaci durante il trattamento e per 1 settimana dopo l'ultima dose di Ogsiveo (cfr. «Si può assumere/usare Ogsiveo durante la gravidanza o l'allattamento?» – «Contraccezione maschile e femminile»).

Esami:

- Il suo medico le farà fare degli esami del sangue per controllare gli elettroliti (i sali) e la funzionalità del fegato durante il trattamento.
- **Tumori della pelle.** Nei pazienti che assumevano Ogsiveo, sono stati segnalati alcuni tipi di tumori maligni della pelle, denominati carcinoma basocellulare e carcinoma a cellule squamose. Il medico dovrà esaminare la sua pelle prima di iniziare il trattamento con Ogsiveo e dovrà eseguire esami regolari della pelle durante il trattamento con Ogsiveo. Informi il suo medico o l'infermiere se compare qualsiasi nuova lesione cutanea o se nota cambiamenti in quelle esistenti, come un piccolo rigonfiamento bianco o color carne, una macchia rossa squamosa, una ferita aperta o un'escrescenza che fa la crosta o sanguina facilmente.

Altri medicinali e Ogsiveo

Informi il suo medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento, compresi i medicinali erboristici, mentre riceve Ogsiveo.

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Claritromicina, eritromicina - usate per il trattamento delle infezioni batteriche
- Itraconazolo, chetoconazolo, fluconazolo - usati per il trattamento delle infezioni fungine gravi
- Ciclosporina, tacrolimus - usati per prevenire il rigetto da trapianto
- Fostamatinib - usato in caso di riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Ritonavir, atazanavir, efavirenz ed etravirina - usati per il trattamento delle infezioni da HIV/dell'AIDS
- Diltiazem - usato per il trattamento della pressione alta e del dolore toracico
- Contraccettivi ormonali (cfr. rubrica «Si può assumere/usare Ogsiveo durante la gravidanza o l'allattamento?»)
- Rifampicina - usato per il trattamento della tubercolosi
- Carbamazepina, fenitoina, fenobarbital - usati per il trattamento dell'epilessia
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) - un medicamento erboristico usato contro la depressione
- Midazolam - usato per l'anestesia, la sedazione o per ridurre l'ansia
- Digitossina, dofetilide - usati per il trattamento delle malattie cardiache o per correggere i battiti cardiaci irregolari
- Warfarin - usato per fluidificare il sangue
- Antiacidi (medicamenti ad azione rapida contenenti minerali quali calcio, magnesio, alluminio o bicarbonato, che neutralizzano l'acidità nello stomaco). Questi medicinali possono interferire con l'assorbimento di Ogsiveo e ridurre l'efficacia. Prendere Ogsiveo 2 ore prima o 2 ore dopo aver preso l'antiacido.
- Antagonisti dei recettori H2 (ad es. famotidina e cimetidina) e inibitori della pompa protonica (ad es. omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo e rabeprazolo) - usati per ridurre l'acidità dello stomaco. Questi medicinali possono interferire con l'assorbimento di Ogsiveo e ridurre l'efficacia. Non assuma questi medicinali durante il trattamento con Ogsiveo.

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).

Ogsiveo con cibi e bevande

Evitare di consumare pompelmo e succo di pompelmo quando si assume Ogsiveo, poiché questo può aumentare la probabilità e/o la gravità di effetti indesiderati.

Guida di veicoli e impiego di macchine

Ogsiveo non ha alcun effetto o ha un effetto trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine. Tuttavia, nei pazienti che assumono nirogacestat possono comparire affaticamento e capogiro, quindi sia prudente se sono presenti questi effetti collaterali.

Ogsiveo contiene lattosio

Ogsiveo contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Ogsiveo contiene sodio

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

Ogsiveo contiene giallo arancio S (E110)

Ogsiveo contiene giallo arancio S (E110) che può provocare reazioni allergiche.

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

Non prenda Ogsiveo se è in gravidanza. Se è una donna in età fertile, il medico controllerà se è incinta prima di iniziare il trattamento con Ogsiveo. Dovrà fare dei test di gravidanza anche durante il trattamento se non ha più le mestruazioni o se ha sanguinamenti mestruali inusuali. Deve evitare la gravidanza e se sospetta di essere incinta informi immediatamente il suo medico o l'infermiere. Se è incinta deve interrompere l'assunzione di Ogsiveo perché il medicamento, se assunto durante la gravidanza, può provocare danni al nascituro, tra cui la possibilità di aborto spontaneo. Gli uomini con partner in età fertile devono evitare qualsiasi gravidanza durante il trattamento con Ogsiveo.

Allattamento

Non è noto se Ogsiveo passi nel latte materno. Non allatti con latte materno durante il trattamento con Ogsiveo e per 1 settimana dopo l'ultima dose.

Contraccezione maschile e femminile

Se è una donna in età fertile o un uomo con una partner in età fertile, deve usare almeno un metodo contraccettivo altamente efficace (ad es. dispositivo intrauterino) o due metodi contraccettivi complementari, di cui un metodo a barriera (ad es. profilattico in combinazione con spermicida) durante il trattamento con Ogsiveo e per 1 settimana dopo l'ultima dose. Chieda consiglio all'operatore sanitario sui metodi contraccettivi che possono essere adatti a lei.

Fertilità

Sulla base dei risultati negli studi sugli animali, Ogsiveo può compromettere la fertilità maschile e femminile. Non ci sono dati sulla fertilità negli esseri umani.

Le donne in età fertile non devono donare ovuli (ovociti) durante il trattamento con Ogsiveo e per 1 settimana dopo l'assunzione dell'ultima dose.

Gli uomini non devono donare sperma durante il trattamento con Ogsiveo e per 1 settimana dopo l'assunzione dell'ultima dose.

Come usare Ogsiveo?



Faccia sempre attenzione a prendere questo medicamento esattamente secondo le indicazioni del suo medico o del farmacista. 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.

Non dia Ogsiveo a bambini e adolescenti con meno di 18 anni di età poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite in questa popolazione. Ogsiveo può nuocere alla crescita ossea nei bambini in via di sviluppo.

Quantità da assumere

La dose raccomandata è di 150 mg due volte al giorno, una dose al mattino e una alla sera. Questa dose non deve essere superata.

Assunzione di Ogsiveo

- Deglutisca la compressa intera.
- Non rompa, frantumi o mastichi la compressa. La compressa può essere assunta durante o dopo i pasti.
- Non assuma pompelmo o succo di pompelmo mentre prende Ogsiveo.
- Se il suo medico le ha detto di prendere un antiacido, prenda Ogsiveo 2 ore prima o 2 ore dopo aver assunto l'antiacido (cfr. rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Ogsiveo?»).

Se ha preso più Ogsiveo di quanto avrebbe dovuto

Se ha preso più compresse del dovuto, si rivolga immediatamente al suo medico, al farmacista o all'infermiere. Potrebbero comparire diarrea, nausea, vomito e sangue dal naso.

Se dimentica di prendere Ogsiveo

Salti la dose mancata e prenda la dose successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

Quali effetti collaterali può avere Ogsiveo?

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

- **Se compare diarrea grave o diarrea che dura più di due giorni e non risponde al trattamento, interrompa l'assunzione del medicamento e si rivolga immediatamente al medico.**
- **Se compare un'eruzione cutanea, piccole protuberanze dolorose su inguine, ascelle, glutei o sotto il seno, o pustole alla base dei peli o dei capelli, informi il suo medico o l'infermiere appena possibile.**
- **Se è una donna in età fertile e presenta sintomi quali vampate di calore, sudorazioni notturne, secchezza vaginale e alterazioni del ciclo mestruale, tra cui mestruazioni irregolari o assenti, consulti il suo medico.**

Altri effetti indesiderati

Si rivolga al suo medico se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

- diarrea
- eruzione cutanea
- nausea
- ulcere o dolori in bocca (stomatite)



- bocca secca
- pelle secca
- prurito
- caduta dei capelli (alopecia)
- infiammazione dei follicoli piliferi (follicolite)
- bassi livelli di fosfato (ipofosfatemia) e potassio (ipokaliemia) misurati con gli esami del sangue
- cefalea
- capogiro
- alterazione dei livelli di proteine (proteinuria) e di zuccheri (glicosuria) nelle urine
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia)
- valori di laboratorio anormali per la funzione del fegato (alanina aminotransferasi (ALT) aumentata, aspartato aminotransferasi (AST) aumentata)
- tossicità ovarica, come vampate di calore, sudorazione notturna, secchezza vaginale e alterazioni del ciclo mestruale, tra cui cicli mestruali irregolari e assenti (tossicità ovarica)
- tosse
- infezioni delle vie respiratorie superiori (naso e gola)
- difficoltà respiratorie (dispnea)
- sanguinamenti nasali (epistassi)
- affaticamento
- sintomi simil-influenzali (sindrome influenzale)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- condizione dolorosa della pelle che provoca protuberanze e ascessi nelle aree in cui sono presenti le ghiandole sudoripare (che secernono il sudore), come l'inguine e le ascelle (idrosadenite)
- tumore maligno della pelle (carcinoma basocellulare, carcinoma a cellule squamose). I sintomi possono essere un piccolo rigonfiamento bianco o color carne, una macchia rossa squamosa, una ferita aperta o un'escrescenza che fa la crosta o sanguina facilmente
- problemi renali (nefropatia tubulare)
- frattura ossea
- visione di lampi di luce (fotopsia)
- macchie mobili nel campo visivo (mosche volanti nel vitreo)
- occhio secco

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche (ipersensibilità)

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?

Questo medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Non conservare al di sopra di 25 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.



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 darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ogsiveo?

Ogsiveo 100 mg, compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di nirogacestat (come nirogacestat diidrobromuro). Le compresse rivestite con film Ogsiveo da 100 mg sono rotonde, di colore arancione chiaro, con impresso «100» su un lato e diametro di 10 mm.

Ogsiveo 150 mg, compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di nirogacestat (come nirogacestat diidrobromuro). Le compresse rivestite con film Ogsiveo da 150 mg sono ovali, di colore giallo tramonto, con impresso «150» su un lato e dimensioni di 8,5 x 17,5 mm.

Principi attivi

Il principio attivo è il nirogacestat (come nirogacestat diidrobromuro).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato.

Rivestimento: macrogol copolimero a innesto di alcol polivinilico (E1209), talco (E553b), titanio diossido (E171), glicerolo mono e dicaprilcaprato (E471), alcol polivinilico (E1203), giallo tramonto FCF (E110), ossido di ferro giallo (E172).

Ogsiveo 100 mg, compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 109.9 mg di lattosio, 0.09 mg di giallo tramonto FCF (E110) e tra 0.4 e 1.1 mg di sodio.

Ogsiveo 150 mg, compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 164.8 mg di lattosio, 0.14 mg di giallo tramonto FCF (E110) e tra 0.6 e 1.6 mg di sodio.

Vedere rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Ogsiveo?».

Numero dell'omologazione

70389 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ogsiveo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ogsiveo 100 e 150 mg: le compresse sono confezionate in scatole contenenti 56 compresse rivestite con film in blister trasparenti in PVC/PVDC contenenti 14 compresse ciascuno.

Titolare dell'omologazione

Merck (Schweiz) AG, Zugo

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

