

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 presentano gli stessi sintomi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

XOSPATA™

Astellas Pharma AG

Che cos'è XOSPATA e quando si usa?

XOSPATA 40 mg compresse rivestite con film.

Su prescrizione medica.

XOSPATA appartiene alla categoria dei farmaci chiamati inibitori delle protein chinasi. Contiene il principio attivo gilteritinib. XOSPATA viene usato nel trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che presentano un'alterazione del gene FLT3 quando la malattia si è ripresentata oppure non è migliorata dopo uno o più trattamenti precedenti. La LMA è una malattia tumorale che colpisce un determinato tipo di globuli bianchi (le cosiddette cellule mieloidi). Gilteritinib agisce bloccando la crescita delle cellule tumorali. Blocca l'azione di determinati enzimi (chinasi) nelle cellule anomale, per prevenirne la moltiplicazione e la crescita.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima di ricevere XOSPATA, il medico effettuerà un test per stabilire se nel suo tumore sia presente la mutazione nel gene FLT3. Prima e durante il trattamento con XOSPATA, il suo medico la sottoporrà periodicamente ad esami del sangue. Inoltre, il medico controllerà periodicamente la sua funzionalità cardiaca prima e durante il trattamento con XOSPATA.

Quando non si può assumere/usare XOSPATA?

Se è allergico a gilteritinib o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (elencati nel paragrafo *Cosa contiene XOSPATA?*).

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

Informi *immediatamente* il suo medico, farmacista o il personale medico specializzato in caso di

- febbre, difficoltà respiratoria, capogiri o senso di stordimento, rapido aumento del peso corporeo o gonfiore delle braccia o delle gambe. Questi sintomi potrebbero essere associati a una condizione chiamata sindrome da differenziazione, che può essere fatale se non trattata in tempo. La sindrome da differenziazione può manifestarsi già a partire da 1 giorno dopo l'inizio del trattamento, e in ogni momento durante i primi 3 mesi di trattamento. Se questa condizione viene trattata farmacologicamente in tempo debito, si può evitarne un peggioramento. Il medico la controllerà e, se opportuno, potrà interrompere il trattamento e/o prescrivere un medicamento per trattare questo effetto collaterale.
- Crisi convulsive o sintomi che peggiorano rapidamente, quali ad esempio mal di testa, calo dell'attenzione, stato confusionale, calo della vista o altri disturbi della visione. Questi potrebbero essere i segni di una malattia chiamata encefalopatia posteriore reversibile (PRES, posterior reversible encephalopathy). Il medico potrebbe sottoporla a un test per verificare la presenza di PRES e, qualora confermata, interromperà il trattamento con XOSPATA.
- Forti dolori nella parte superiore dell'addome e della schiena, nausea e vomito. Questi potrebbero essere segni di un'infiammazione del pancreas potenzialmente fatale, e come tale da sottoporre a monitoraggio.

Informi il suo medico, il farmacista o il personale medico specializzato prima di assumere XOSPATA, in caso di



- un disturbo del ritmo cardiaco, ad es. battito cardiaco irregolare
- un'anamnesi di livelli bassi di potassio o magnesio nel sangue, poiché potrebbero aumentare il rischio aritmie cardiache.

XOSPATA può danneggiare il nascituro e non deve essere assunto durante la gravidanza. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con XOSPATA, e per almeno 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini con una partner in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con XOSPATA e per almeno 4 mesi dopo aver interrotto il trattamento.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di guidare un veicolo e la capacità di manovrare attrezzi o macchinari!

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie,
- assume o utilizza altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!),
- assume medicinali per trattare una delle seguenti malattie:
 - tubercolosi (ad es. rifampicina)
 - epilessia (ad es. fenitoina)
 - depressioni (ad es. erba di San Giovanni, escitalopram, fluoxetina o sertralina)
 - infezioni fungine (ad es. voriconazolo, fluconazolo o itraconazolo)
 - infezioni batteriche (ad es. eritromicina, claritromicina o azitromicina)
 - ipertensione (ad es. captopril, carvedilolo)
 - infezioni da HIV (ad es. ritonavir)
 - problemi al cuore (ad es. digossina)
 - per prevenire i coaguli nel sangue (ad es. dabigatran etexilato)
 - diabete (ad es. metformina)
 - livelli elevati di colesterolo (ad es. rosuvastatina)
 - sclerosi multipla (ad es. mitoxantrone)

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

XOSPATA può danneggiare il nascituro e non deve essere assunto durante la gravidanza. Deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con XOSPATA e per almeno 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini con una partner in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con XOSPATA e per almeno 4 mesi dopo aver interrotto il trattamento.

Non dovrà allattare al seno durante il trattamento con XOSPATA e per almeno 2 mesi dopo l'ultima dose di XOSPATA.

Se è in stato di gravidanza, se sospetta di essere in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicamento.

Come usare XOSPATA?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o farmacista. Se ha dei dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose raccomandata è di 120 mg (tre compresse rivestite con film) una volta al giorno. Assuma XOSPATA una volta al giorno, sempre alla stessa ora. Il medico può decidere di aumentare o ridurre la sua dose o di sospendere temporaneamente il trattamento. Continui il trattamento alla dose che le è stata



prescritta dal medico.

Assunzione di XOSPATA:

- assuma XOSPATA ogni giorno, una sola volta al giorno, e sempre alla stessa ora
- deglutisca le compresse intere con acqua
- non frantumi o spezzetti le compresse
- può assumere XOSPATA ai pasti o lontano dai pasti
- continui ad assumere XOSPATA per tutto il periodo prescritto dal suo medico

Se ha assunto più compresse di XOSPATA del dovuto, si rivolga al suo medico.

Se ha dimenticato di assumere XOSPATA alla solita ora, prenda la dose abituale appena se ne ricorda, nel corso della stessa giornata. Assuma la dose successiva il giorno seguente, alla solita ora. Non assumere nello stesso giorno una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Se deve vomitare dopo l'assunzione di XOSPATA, non assuma un'altra dose.

Non sospenda l'assunzione di questo medicamento se non su richiesta del suo medico.

Per ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico.

L'uso e la sicurezza di XOSPATA nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non sono stati finora esaminati. L'impiego di XOSPATA nei bambini e negli adolescenti è pertanto sconsigliato.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli con il medico o con il farmacista.

Quali effetti collaterali può avere XOSPATA?

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti collaterali, sebbene non tutti i soggetti li manifestino. Alcuni possibili effetti collaterali potrebbero essere gravi; se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti collaterali, si rivolga immediatamente al suo medico: crisi convulsive, mal di testa che peggiora, stato confusionale, cecità, altri disturbi della vista, alterazione del battito cardiaco, senso di stordimento, svenimento, febbre, difficoltà respiratoria, eruzione cutanea, capogiri, rapido aumento del peso corporeo o gonfiore delle braccia o delle gambe.

Altri effetti collaterali sono elencati qui di seguito. Se uno di questi effetti collaterali dovesse aggravarsi, si rivolga immediatamente al suo medico o al suo farmacista:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Diarrea
- Nausea
- Stipsi
- Infiammazione della mucosa orale
- Mal di pancia
- Aumento della temperatura corporea
- Stanchezza
- Gonfiore causato da ritenzione di liquidi (edema)
- Debolezza
- Insonnia
- Dolore alle estremità
- Dolore delle articolazioni (artralgia)
- Dolore muscolare (mialgia)
- Tosse



- Difficoltà respiratoria
- Capogiri
- Cefalea
- Alterazione del gusto
- Pressione sanguigna bassa (ipotensione) (tremore, mancanza di energia, vertigini, mal di testa)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Insufficienza cardiaca (respiro corto, difficoltà respiratoria)
- Aritmie (alterazioni del battito cardiaco, stordimento, capogiri)
- Infiammazione del pericardio (dolore acuto retrosternale)
- Accumulo di fluidi nel sacco pericardico (difficoltà respiratoria)
- Sensazione di malessere
- Gravi reazioni allergiche (potenzialmente fatali), ad es. gonfiore in bocca, sul viso, in gola e sulla lingua, prurito, orticaria (reazione anafilattica)
- Danno acuto (improvviso) ai reni (riduzione della quantità di urina, rapido aumento del peso corporeo, gonfiore delle braccia o delle gambe, nausea o vomito, crisi convulsive)
- Rigidità muscolare
- Sindrome da differenziazione (febbre, difficoltà respiratoria, capogiri o senso di stordimento, rapido aumento del peso corporeo o gonfiore delle braccia o delle gambe)

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

- Encefalopatia posteriore reversibile (convulsioni, mal di testa che peggiora, stato confusionale, disturbi della vista)

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 deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Non smaltire il medicamento nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda consiglio al suo medico o farmacista su come smaltire i medicinali che non usa più. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso dell'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori dettagli e delucidazioni.

Cosa contiene XOSPATA?

XOSPATA 40 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde, rivestite con film, di colore giallo chiaro, con impresso il logo dell'azienda e «235» su un lato della compressa.

Principi attivi

40 mg di gilteritinib come gilteritinib fumarato



Sostanze ausiliarie

Mannitolo (E421), idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa (a bassa sostituzione), magnesio stearato, ipromellosa, talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

67211 (Swissmedic)

Dove è ottenibile XOSPATA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

84 compresse rivestite con film (40 mg cad.)

Titolare dell'omologazione

Astellas Pharma SA, 8304 Wallisellen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

