

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.

RYDAPT®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Rydapt e quando si usa?

Rydapt 25 mg capsule molli contiene il principio attivo midostaurina, che appartiene a un gruppo di principi attivi chiamati inibitori delle protein-chinasi. Rydapt viene utilizzato per il trattamento di determinati disturbi delle cellule del sangue. La midostaurina blocca l'azione di alcuni enzimi (chinasi) delle cellule anormali arrestandone la divisione e la crescita.

Rydapt è utilizzato per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA) negli adulti che hanno un difetto in un gene chiamato FLT3. La LMA è una forma di cancro delle cellule del sangue. Nella LMA, il corpo produce un numero eccessivo di cellule del sangue anormali (che vengono chiamate cellule «mieloidi»).

All'inizio del trattamento della LMA, Rydapt viene sempre utilizzato insieme ad altri medicinali chemioterapici.

Rydapt viene inoltre utilizzato negli adulti per il trattamento di una malattia chiamata mastocitosi sistemica in stadio avanzato. In questa malattia il corpo produce troppi mastociti, un tipo di globuli bianchi. Normalmente, le cellule del sangue chiamate globuli bianchi aiutano il corpo a combattere le infezioni. I sintomi sono dovuti all'infiltrazione di un numero eccessivo di mastociti in organi come ad es. il fegato, il midollo osseo e la milza o al rilascio nel sangue di sostanze come l'istamina.

Se ha delle domande sull'azione di Rydapt o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicamento, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al suo operatore sanitario specializzato.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Segua esattamente le indicazioni del suo medico, anche se dovessero differire dalle informazioni generali fornite in questo foglietto illustrativo.

Quando non si può assumere Rydapt?

Non può assumere Rydapt se è allergica/o alla midostaurina o a una delle sostanze ausiliarie contenute in Rydapt (elencate nella sezione «Cosa contiene Rydapt?»).

Se crede di essere allergica/o, chiedi consiglio al suo medico.

Rydapt non dovrebbe essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti, perché non è noto se è sicuro ed efficace in questi pazienti.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Rydapt?

Se lei presenta una delle seguenti condizioni, ne parli con il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Rydapt:

- se ha un'infezione;
- se soffre di malattie del cuore;
- se ha problemi ai polmoni o di respirazione;
- se soffre di altre malattie;
- se soffre di allergie;



- se è incinta, sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza (vedere la sezione «*Si può assumere Rydapt durante la gravidanza o l'allattamento?*»);
- se sta allattando al seno o intende allattare al seno (vedere la sezione «*allattamento*»);
- se utilizza altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se durante il trattamento con Rydapt manifesta uno dei seguenti sintomi:

- se manifesta febbre, mal di gola o ulcere in bocca, perché questi possono essere segni di una riduzione del numero di globuli bianchi;
- se si verificano o peggiorano sintomi come febbre, tosse con o senza espettorato, dolori al petto, difficoltà a respirare o fiato corto, perché questi possono essere segni di malattie polmonari;
- se ha dolori o fastidio al petto, si sente stordito, perde conoscenza, presenta vertigini, una colorazione bluastra delle labbra o degli arti, fiato corto o gonfiore degli arti inferiori (edema) o della pelle, perché questi possono essere segni di una malattia del cuore.

È possibile che il suo medico debba modificare, sospendere temporaneamente o interrompere definitivamente il suo trattamento con Rydapt.

Monitoraggio durante il trattamento con Rydapt

Durante il trattamento con Rydapt lei sarà regolarmente sottoposta/o a esami del sangue per monitorare il numero di cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) e la concentrazione degli elettroliti (ad es. calcio, potassio, magnesio) nel suo corpo. Anche il funzionamento del cuore e dei polmoni sarà esaminato regolarmente.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni)

L'uso e la sicurezza di Rydapt nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Assunzione con altri medicinali (interazioni con altri preparati medicamentosi, inclusi vaccini e agenti biologici)

Prima di assumere Rydapt, informi il suo medico o il suo farmacista se usa altri medicinali, ha usato di recente altri medicinali o intende usare altri medicinali. Questo vale anche per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione, perché potrebbero verificarsi interazioni con Rydapt. In particolare, informi il suo medico se assume:

- alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia, come carbamazepina;
- rifampicina, un medicinale per il trattamento della tubercolosi;
- alcuni medicinali per il trattamento della depressione, come nefazodone o il prodotto di origine vegetale erba di S. Giovanni (conosciuto anche come *Hypericum perforatum*);
- alcuni medicinali per il trattamento di infezioni, come ketoconazolo o claritromicina;
- medicinali per il trattamento dell'HIV, come ritonavir.

Se assume uno di questi medicinali, il suo medico può prescrivere dei medicinali alternativi.

Rydapt può interagire con l'azione di molti altri medicinali, inclusi medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione e/o di origine vegetale. Si assicuri di informare il suo medico di tutti i medicinali, inclusi i medicinali di origine vegetale, prima di assumere Rydapt.

Deve inoltre informare il suo medico se sta già assumendo Rydapt e le è stato prescritto un nuovo medicinale che in precedenza non aveva mai assunto durante il trattamento con Rydapt.

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista se non è sicuro che il suo medicinale rientri in una delle categorie elencate sopra.

Rydapt contiene macrogolglicerolo idrossistearato che può causare disturbi allo stomaco e diarrea.



Rydapt contiene circa 14 vol. % di alcol per un massimo di 333 mg di alcol per dose, equivalenti a 8.4 ml di birra o 3.5 ml di vino. L'alcol può essere dannoso per la salute se, tra gli altri, si soffre di alcolismo, epilessia o problemi al fegato o se si è in gravidanza o si sta allattando al seno.

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

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o allatta, sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico o al tuo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Il tuo medico le parlerà dei possibili rischi dell'assunzione di Rydapt durante la gravidanza o l'allattamento. Non allatti durante il trattamento e per almeno 4 mesi dopo la fine del trattamento.

Donne in età fertile e pazienti di sesso maschile

Rydapt può nuocere al feto. Per le donne in età fertile, si raccomanda di effettuare un test di gravidanza entro 7 giorni prima del trattamento. Durante il trattamento con Rydapt e per almeno 4 mesi dopo la sua conclusione dovrebbe essere utilizzato un metodo contraccettivo affidabile. Se impiega altri contraccettivi ormonali diversi dalla combinazione di etinilestradiolo e levonorgestrel, è necessario utilizzare in aggiunta anche un metodo contraccettivo di barriera (ad es. preservativo). Chiedi al tuo medico quali contraccettivi affidabili potrebbe utilizzare.

Se resta incinta o sospetta di esserlo, lo comunichi subito al suo operatore sanitario specializzato.

Gli uomini sessualmente attivi devono utilizzare un preservativo durante i rapporti sessuali nel corso del trattamento con Rydapt e per almeno 4 mesi dopo la sua conclusione.

Fertilità

Rydapt può compromettere la fertilità (capacità di procreare) degli uomini e delle donne. Non è noto se questi effetti siano reversibili. Discuta di questo argomento con il tuo medico prima dell'inizio del trattamento.

Come usare Rydapt?

Segui attentamente le istruzioni del tuo medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritieni che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al tuo medico o al tuo farmacista.

Quanto Rydapt si assume?

Il tuo medico le dirà precisamente quante capsule molli di Rydapt deve assumere.

Pazienti affetti da leucemia mieloide acuta: la dose giornaliera abituale è di 50 mg (2 capsule) due volte al giorno (4 capsule al giorno).

Pazienti affetti da mastocitosi sistemica in stadio avanzato: la dose giornaliera abituale è di 100 mg (4 capsule) due volte al giorno (8 capsule al giorno).

In base alla sua risposta a Rydapt, il tuo medico può prescrivere una dose più bassa o interrompere temporaneamente il trattamento.

Quando si assume Rydapt?

Assumere Rydapt ogni giorno alla stessa ora la aiuta a ricordarle quando deve assumere il suo medicamento.

Prenda Rydapt due volte al giorno a intervalli di circa 12 ore (ad esempio a colazione e a cena). Assuma Rydapt insieme ai pasti, per evitare la nausea.

Come si assume Rydapt?

Le capsule di Rydapt vanno ingerite per intero con un bicchiere d'acqua. Non aprire, sminuzzare o masticare le capsule di Rydapt.



Nei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta, Rydapt viene somministrato prima insieme a una chemioterapia e successivamente da solo. È molto importante seguire le raccomandazioni del suo medico.

Per quanto tempo si assume Rydapt?

Assuma Rydapt per il periodo prescritto dal suo medico. Il suo medico monitorerà regolarmente il suo stato di salute, per verificare se il trattamento produce gli effetti desiderati.

Se lei è in trattamento per una LMA, dopo un periodo di trattamento con Rydapt insieme ad altri chemioterapici, riceverà Rydapt da solo per un massimo di 12 mesi.

Se lei è in trattamento per una mastocitosi sistemica in stadio avanzato, il trattamento è a lungo termine e può durare mesi o anni.

Se ha delle domande sulla durata del suo trattamento con Rydapt, ne parli con il suo medico o il suo farmacista.

Se ha assunto una quantità di Rydapt maggiore di quella che avrebbe dovuto prendere

Se ha assunto una quantità eccessiva di Rydapt o se qualcun altro ha assunto inavvertitamente il suo medicamento, contatti immediatamente un medico o un ospedale per sapere come procedere. Mostri la confezione di Rydapt. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Se ha dimenticato di prendere Rydapt

Se ha dimenticato una dose, la salti e assuma normalmente la dose successiva. Non prenda una dose doppia nel caso in cui abbia dimenticato di assumere la dose precedente. Invece, aspetti fino a quando è il momento di assumere la dose successiva.

Se vomita, non assuma una dose supplementare di Rydapt, ma solo la dose successiva prescritta.

Se interrompe l'assunzione di Rydapt

Se interrompe il trattamento con Rydapt, la sua malattia potrebbe aggravarsi. Interrompa l'assunzione del medicamento solo su indicazione del suo medico.

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

Quali effetti collaterali può avere Rydapt?

Come tutti i medicinali, anche Rydapt può avere effetti collaterali, che però non compaiono necessariamente in ogni paziente.

INTERROMPA l'assunzione di Rydapt e richieda immediatamente assistenza medica se manifesta uno dei seguenti segni di una reazione allergica:

- difficoltà a respirare o a deglutire;
- sensazione di vertigine;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola;
- forte prurito accompagnato da eruzione cutanea con arrossamento o rigonfiamenti o desquamazione della pelle.

Alcuni degli effetti collaterali possono essere gravi

Informi immediatamente il suo medico se manifesta uno dei seguenti effetti collaterali:

- debolezza, emorragie spontanee o lividi, infezioni frequenti con sintomi quali febbre, brividi, mal di gola o ulcere in bocca (segni di una riduzione del numero di cellule del sangue);
- febbre, tosse con o senza espettorato, dolori al petto, difficoltà a respirare o fiato corto (segni di una malattia interstiziale polmonare non infettiva o polmonite);
- grave affanno, respirazione faticosa e insolitamente rapida, pressione bassa, confusione ed estrema stanchezza (segni di una sindrome da distress respiratorio acuto);



- febbre, tosse, respirazione difficoltosa o dolorosa, respiro affannoso, dolori al petto durante la respirazione (segni di un'infezione polmonare);
- infezioni, febbre, pressione bassa, produzione di urina diminuita, polso accelerato, respiro accelerato (segni di una sepsi [avvelenamento del sangue]);
- vomito contenente sangue, feci nere o contenenti sangue (segni di un'emorragia nell'apparato gastrointestinale)

Quali altri effetti collaterali possono verificarsi?

Gli altri effetti collaterali sono indicati di seguito. Se questi effetti collaterali diventano gravi, lo dica al suo medico, al suo farmacista o al suo operatore sanitario specializzato.

La maggior parte degli effetti collaterali sono da lievi a moderati e in genere scompaiono dopo alcune settimane di trattamento.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni)

L'uso e la sicurezza di Rydapt nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Nei bambini affetti da leucemia mieloide acuta, Rydapt non deve essere somministrato in concomitanza ad altre chemioterapie.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Infezioni nella sede di un catetere (infezione associata a un dispositivo medico);
- macchie piatte puntiformi sotto la pelle, di colore rosso o porpora;
- difficoltà ad addormentarsi;
- infezioni delle vie urinarie;
- infezioni delle vie respiratorie superiori;
- mal di testa;
- sensazione di vertigine;
- fiato corto, respirazione difficoltosa;
- tosse;
- accumulo di liquidi nei polmoni/nella cavità toracica che, se grave, può ostacolare la respirazione;
- elettrocardiogramma anomalo (prolungamento dell'intervallo QT);
- capogiro, stordimento (pressione bassa);
- sanguinamento dal naso;
- mal di gola;
- afte in bocca;
- nausea;
- vomito;
- dolori nella parte superiore dell'addome;
- emorroidi;
- diarrea;
- stitichezza;
- sudorazione eccessiva;
- eruzione cutanea con desquamazione o esfoliazione;
- mal di schiena;



- dolore alle articolazioni;
- rapido aumento di peso, gonfiore delle estremità degli arti (polpacci, caviglie, mani);
- stanchezza;
- febbre;
- sete, produzione di urina ridotta, urine scure, pelle secca e arrossata (segni di un'elevata concentrazione di zucchero nel sangue);
- debolezza muscolare, sonnolenza, confusione, crampi, compromissione della coscienza (segni di un'elevata concentrazione di sodio nel sangue);
- debolezza muscolare, crampi muscolari, ritmo cardiaco anormale (segni di una ridotta concentrazione di potassio nel sangue);
- disturbi della coagulazione.

Durante il trattamento con Rydapt si possono inoltre verificare effetti collaterali che si manifestano con risultati anomali degli esami del sangue (molto comuni) e che forniscono al suo medico informazioni sul funzionamento di determinate parti del suo corpo, ad esempio:

- elevata concentrazione nel sangue dei seguenti enzimi:
- lipasi e/o amilasi (funzionamento del pancreas), alanina aminotransferasi (ALT) e/o aspartato aminotransferasi (AST) (funzionamento del fegato).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Nausea, vomito, stitichezza, dolori addominali, urinazione frequente, sete, debolezza muscolare e spasmi (segni di una elevata concentrazione di calcio nel sangue);
- elevata concentrazione di acido urico nel sangue (risultato anomalo di un esame del sangue);
- svenimenti;
- tremore involontario del corpo;
- mal di testa, sensazione di vertigine (pressione alta);
- battito cardiaco accelerato;
- accumulo di acqua nel pericardio che, se grave, può ridurre la capacità del cuore di pompare sangue;
- mal di gola e naso che cola;
- gonfiore della palpebra;
- fastidio anorettale;
- mal di pancia, nausea, vomito, stitichezza;
- pelle secca;
- dolore oculare, visione annebbiata, sensibilità alla luce anormale;
- dolori alla nuca;
- dolori alle ossa;
- dolore a un'estremità;
- aumento di peso;
- tosse con espettorato, dolori al petto, febbre (bronchite);
- vesciche nella bocca causate da un'infezione virale (herpes nella bocca);
- urinazione frequente e dolorosa;
- sensazione di pressione sulle guance e sulla fronte (sinusite);



- eruzione cutanea con arrossamento, gonfiore e dolore in un qualunque punto della pelle;
- fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster);
- disturbi dell'attenzione;
- capogiro con sensazione di «giramento di testa» (vertigine);
- lividi sulla pelle (ematomi);
- mal di stomaco, disturbi digestivi;
- debolezza;
- brividi;
- gonfiore generalizzato (edema);
- contusione;
- cadute;
- sangue coagulato nel catetere (trombosi catetere-correlata).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Febbre a comparsa improvvisa associata a macchie cutanee sollevate e dolorose, di colore da rosso a rosso scuro-violaceo o punti doloranti, che si manifestano soprattutto sugli arti, sul viso e sul collo (segni di dermatosi neutrofila febbrile acuta o di sindrome di Sweet).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, 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» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale, al riparo dall'umidità e temperature non superiori a 30°C.

Ulteriori indicazioni

Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento quando non ne ha più bisogno.

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

Cosa contiene Rydapt?

Principi attivi

Il principio attivo di Rydapt è la midostaurina. Ogni capsula molle contiene 25 mg di midostaurina.

Sostanze ausiliarie

Macrogolglicerolo idrossistearato, gelatina, macrogol 400, glicerolo, etanolo, mono-, di- e trigliceridi di olio di mais, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), carminio rosso (E120), ipromellosa, glicole propilenico, all-rac-alfa-tocoferolo (E307), acqua purificata.

La capsula molle è oblunga, di colore arancione chiaro e presenta le scritte «PKC» e «NVR» impresse con inchiostro rosso.

Numero dell'omologazione

66310 (Swissmedic)



Dove è ottenibile Rydapt? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Capsule molli da 25 mg: 56, 112.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

