

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.

QINLOCK

Che cos'è QINLOCK e quando si usa?

Su prescrizione medica.

QINLOCK è un medicamento impiegato nel trattamento degli adulti con tumori stromali gastrointestinali (GIST) avanzati che hanno ricevuto almeno tre terapie precedenti per un GIST.

Quando non si può assumere QINLOCK?

Finora non sono note limitazioni d'uso.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di QINLOCK?

Prima di assumere QINLOCK, informi il suo medico di tutte le malattie di cui soffre, ad esempio se:

- in passato è comparso un problema cutaneo denominato sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare
- soffre di ipertensione arteriosa
- soffre di problemi cardiaci
- è in programma o ha recentemente subito un intervento chirurgico
- è in gravidanza o potrebbe iniziare una gravidanza.

Informi il suo medico se compare uno dei seguenti effetti collaterali severi. Potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.

Problemi cutanei (la cosiddetta sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare) o alcuni tipi di cancro cutaneo

- Se compaiono arrossamenti, dolori, gonfiori o vescicole sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi (sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare). Il medico potrebbe aggiustare la dose o interrompere il trattamento fino a quando le sue condizioni non migliorano.
-



Il trattamento con QINLOCK può causare tumori cutanei, quali il «carcinoma cutaneo a cellule squamose» e il «melanoma». Di regola, queste alterazioni cutanee sono limitate a una piccola superficie. Informi il suo medico se durante e dopo il trattamento compaiono delle alterazioni cutanee: una nuova verruca, una piaga aperta o un gonfiore rossastro che sanguina o non guarisce, o se le dimensioni o il colore di un neo cambiano. Il suo medico effettuerà degli esami dermatologici all'inizio del trattamento con QINLOCK e periodicamente durante il trattamento.

- A causa del trattamento con QINLOCK, la pelle o gli occhi possono diventare più sensibili alla luce solare e ad altre forme di luce. Durante il trattamento con questo medicamento e per almeno una settimana dopo l'interruzione dello stesso deve quindi stare attento a non esporsi alla luce solare diretta, a lampade solari o ad altre fonti di radiazioni ultraviolette. In caso di esposizione alla luce solare intensa, indossi indumenti protettivi e applichi creme solari con fattore di protezione elevato.

Ipertensione arteriosa (o aumento dell'ipertensione) o problemi cardiaci

- Se si sente molto stanco, se ha il fiato corto, i piedi e/o le caviglie gonfi o la pressione arteriosa alta. Questi possono essere sintomi di problemi cardiaci che possono comprendere insufficienza cardiaca, problemi al muscolo cardiaco, fiato corto (*dispnea*), gonfiori dovuti all'accumulo di liquido sotto la pelle degli arti inferiori (*edemi periferici e/o ipertensione*).

Problemi cardiaci

- Prima di iniziare il trattamento con QINLOCK e periodicamente durante il trattamento con QINLOCK, il suo medico deve controllare se ci sono segni di insufficienza cardiaca. Se compaiono stanchezza, affanno, piedi e/o caviglie gonfie, questi possono essere segni di problemi cardiaci, un frequente effetto collaterale.

Rischio di disturbi della guarigione delle ferite

Le ferite potrebbero non guarire bene durante il trattamento con QINLOCK. Informi il suo medico se è in programma un intervento chirurgico prima o durante il trattamento con QINLOCK.

- Il suo medico deve dirle quando smettere di assumere QINLOCK prima di un intervento chirurgico.
- Il suo medico deve dirle quando può ricominciare ad assumere QINLOCK dopo un intervento chirurgico

Altri ingredienti

Ciascuna dose giornaliera di QINLOCK 150 mg (tre compresse da 50 mg) contiene 537 mg di lattosio monoidrato. Se soffre di rari problemi congeniti come l'intolleranza al galattosio, il deficit completo di lattasi o il malassorbimento di glucosio-galattosio, non assuma questo medicamento senza informare il suo medico.

QINLOCK e determinati altri medicinali possono interagire e causare effetti collaterali o compromettere l'effetto di QINLOCK.

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
- assume medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (quali ketoconazolo, itraconazolo)
- assume medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche (quali eritromicina, claritromicina, rifampicina)
- assume medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (quali ritonavir, efavirenz, etravirina, bictegravir, cabotegravir, dolutegravir, raltegravir)
- assume medicinali per l'epilessia o le convulsioni (quali fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, lamotrigina)
- assume preparati a base di erbe per il trattamento della depressione e dell'ansia che contengono l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

QINLOCK assieme a cibi e bevande

Il succo di pompelmo può modificare la quantità di QINLOCK nell'organismo. Il consumo di succo di pompelmo e di pompelmo non è raccomandato durante il trattamento con questo medicinale.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Non è noto se QINLOCK abbia un effetto sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine.

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

Gravidanza

QINLOCK non va assunto durante la gravidanza.

Informi il suo medico se:

- è in gravidanza o desidera una gravidanza. QINLOCK può danneggiare il nascituro.
- vi è la possibilità che inizi una gravidanza, perché il suo medico effettuerà un test di gravidanza prima di avviare il trattamento con QINLOCK.
- inizia una gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza durante il trattamento con QINLOCK.
- vi è la possibilità che inizi una gravidanza. Utilizzi un metodo efficace di prevenzione della gravidanza (contraccezione) durante il trattamento con QINLOCK e per almeno 1 settimana dopo l'assunzione dell'ultima dose di QINLOCK. Discuta con il suo medico i metodi contraccettivi adeguati.

Allattamento

Se è in allattamento o desidera allattare al seno, informi il suo medico. Non è noto se QINLOCK passi nel latte materno. Non allatti al seno durante l'assunzione di QINLOCK e per almeno 1 settimana dopo aver assunto l'ultima dose di QINLOCK.

Fertilità

Uomini con partner che possono iniziare una gravidanza

Utilizzi un metodo efficace di prevenzione della gravidanza durante il trattamento con QINLOCK e per almeno 1 settimana dopo l'assunzione dell'ultima dose di QINLOCK. Se la sua partner inizia una gravidanza durante il trattamento con QINLOCK, informi immediatamente il suo medico.



QINLOCK può compromettere la fertilità negli uomini, che a sua volta può compromettere la loro capacità di avere dei figli. Parli con il suo medico se questo rappresenta un problema per lei.

Come usare QINLOCK?

- Prenda QINLOCK sempre esattamente come prescritto dal medico.
- Il suo medico può interrompere il trattamento temporaneamente o definitivamente o modificare la dose di QINLOCK se compaiono effetti collaterali durante il trattamento.
- Non modifichi la dose e non sospenda l'assunzione di QINLOCK, a meno che non glielo indichi il medico.
- Prenda QINLOCK una volta al giorno, sempre alla stessa ora.
- QINLOCK può essere assunto indipendentemente dai pasti.
- Assuma le compresse di QINLOCK intere.
- Se compare vomito dopo l'assunzione di una dose di QINLOCK, non prenda una dose sostitutiva. Assuma la dose successiva all'ora consueta.
- Se salta una dose di QINLOCK, la prenda non appena se ne accorge, se non sono ancora passate 8 ore dall'assunzione prevista. Se sono passate più di 8 ore, attenda fino alla dose prevista successiva.
- Se ha assunto una dose maggiore di quella prescritta, si rivolga al suo medico o al farmacista.

Bambini e adolescenti

L'impiego e la sicurezza di QINLOCK nei bambini e negli adolescenti 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 QINLOCK?

Effetti collaterali severi

Informi il suo medico se compare uno dei seguenti effetti collaterali severi (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di QINLOCK?»). Potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.

Problemi cutanei (la cosiddetta sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare) o alcuni tipi di cancro cutaneo

- Se compaiono arrossamenti, dolori, gonfiori o vescicole sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi (*sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare*).
- Se compaiono inattese alterazioni cutanee, ad esempio una nuova verruca, una piaga aperta o un gonfiore rossastro che sanguina o non guarisce, o se le dimensioni o il colore di un neo cambiano.

Iperensione arteriosa (o peggioramento dell'ipertensione)/problemi cardiaci

- Se compaiono stanchezza, affanno, piedi e/o caviglie gonfi o aumento della pressione arteriosa.

Effetti collaterali di QINLOCK per frequenza



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

- Alterazioni cutanee benigne (*cheratosi seborroica*)
- Bassi valori di fosfato nel sangue (*ipofosfatemia*)
- Mal di testa
- Aumento della pressione arteriosa (*ipertensione*)
- Affanno (*dispnea*)
- Tosse
- Nausea
- Stipsi
- Evacuazioni frequenti o feci non formate (*diarrea*)
- Vomito
- Caduta dei capelli (*alopecia*)
- Arrossamenti, dolori, gonfiori o vescicole sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi (*sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare*)
- Secchezza cutanea
- Percezioni cutanee insolite, prurito
- Dolori muscolari, dolori degli arti (*mialgia*)
- Contrazioni improvvise e involontarie di un muscolo (*crampi muscolari*)
- Mal di schiena, dolori articolari e infiammazioni (*artralgia*)
- Accentuata stanchezza (*stanchezza cronica*)
- Gonfiori dovuti al liquido sotto la pelle degli arti inferiori (*edema periferico e/o ipertensione*)
- Perdita di peso (*riduzione del peso*)
- Elevate concentrazioni di determinati enzimi digestivi (*aumento della lipasi*)
- Elevati valori ematici di bilirubina, una sostanza prodotta dal fegato (*aumento della bilirubina ematica*)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Cancro cutaneo (carcinoma cutaneo a cellule squamose)
- Istiocitoma fibroso
- Alterazioni cutanee benigne (*nevo pigmentato*)
- Verruca (*papilloma cutaneo*)
- Ridotta funzione della tiroide (*ipotiroidismo*)
- Depressione
- Lesioni dei nervi, possibile intorpidimento, dolore e/o perdita della funzione motoria (*neuropatia sensoriale periferica*)
- Insufficienza cardiaca
- Frequenza cardiaca rapida (*tachicardia*)
- Ferite del cavo orale (*stomatite*)
- Dolori epigastrici
- Reazioni cutanee quali desquamazione e infiammazione della pelle (*ipercheratosi*), desquamazione della pelle (*eruzione cutanea maculopapulare*) o acne (*dermatite acneiforme*)
- Debolezza muscolare
- Dolori al torace



- Valori epatici anormali (*aumento dell'alanina aminotransferasi*)

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

- Cancro cutaneo (*melanoma*)
- Pericolo di aumento della sensibilità alla luce solare (*fototossicità*)

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?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C). Conservare nella confezione originale. Conservare nel contenitore originale con l'essiccante per proteggere dall'umidità e dalla luce. Chiudere bene il tappo dopo ogni apertura. Non rimuovere l'essiccante.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene QINLOCK?

QINLOCK è disponibile come compressa ovale bianca/bianco-grigia con «DC1» in rilievo su un lato della compressa.

Principi attivi

Ripretinib

Sostanze ausiliarie

Crospovidone, ipromellosa acetato succinato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e silicio diossido.

Numero dell'omologazione

68199 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile QINLOCK? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 90 compresse. [A]

Titolare dell'omologazione

Deciphera Pharmaceuticals (Schweiz) AG, Zugo

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

