

▼ 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 ORPATHYS?».

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.

ORPATHYS®, 100 mg compresse

AstraZeneca AG

Che cos'è ORPATHYS e quando si usa?

Su prescrizione medica.

ORPATHYS è un medicamento per il trattamento del cancro. Contiene il principio attivo savolitinib, un medicamento antitumorale appartenente alla classe degli inibitori delle protein-chinasi.

ORPATHYS si usa per il trattamento di adulti affetti da un determinato tipo di tumore del polmone, il «carcinoma polmonare non a piccole cellule», quando il tumore presenta una determinata mutazione (mutazione EGFR) e livelli elevati della proteina MET. ORPATHYS viene impiegato in caso di progressione della malattia durante o dopo il trattamento con un altro medicamento antitumorale, denominato osimertinib. ORPATHYS si usa in combinazione con osimertinib.

ORPATHYS agisce bloccando la proteina MET e può aiutare a rallentare o arrestare la crescita del carcinoma polmonare. Potrebbe anche ridurre le dimensioni del tumore.

ORPATHYS può essere prescritto solo da un medico esperto nella somministrazione di medicinali antitumorali.

Se ha ulteriori domande sulla modalità d'azione di ORPATHYS o sul motivo per cui le è stato prescritto, si rivolga al suo medico.

Quando non si può assumere ORPATHYS?

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista

- se è allergico (ipersensibile) a savolitinib o a uno degli altri componenti di questo medicamento.
- se ha o ha avuto problemi acuti o cronici al fegato, ai reni o al cuore.

Se una di queste condizioni la riguarda (o se non ne è certo), consulti il suo medico, il farmacista o il personale medico specializzato prima di assumere ORPATHYS.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di ORPATHYS?

Informi subito il suo medico se durante l'assunzione di questo medicamento nota quanto segue:

- Colorazione gialla della pelle o della sclera dell'occhio, urine inusualmente scure (marroni), dolore nella parte superiore destra dell'addome, stanchezza, appetito ridotto o nausea e vomito inspiegabili. Questi possono essere segni di un danno al fegato (danno epatico indotto da medicinali). Prima di iniziare il trattamento e durante il trattamento, il suo medico effettuerà degli esami del sangue per controllare se il suo fegato funziona correttamente.
- Febbre, brividi, sintomi simil-influenzali, eruzione cutanea o altre reazioni cutanee, prurito, vomito e/o dolore muscolare o alle articolazioni. Questi possono essere segni di ipersensibilità o di una reazione allergica. In tal caso, il suo medico potrà sospendere o interrompere definitivamente il trattamento.
-



Stordimento, respiro corto, svenimenti o fastidio al torace. Questi potrebbero essere segni di alterazioni dell'attività elettrica del cuore (visibili all'elettrocardiogramma). È possibile che il suo medico la sottoponga a controlli cardiaci se in passato ha avuto problemi al cuore o se assume altri medicinali che possono avere effetti sull'attività elettrica del cuore. In singoli casi sono stati osservati eventi fatali per i quali una correlazione con ORPATHYS non può essere esclusa.

- Improvvisi disturbi respiratori associati a tosse o febbre.
- Se i seguenti sintomi compaiono per la prima volta o peggiorano: respiro corto, tosse, stanchezza, improvviso aumento di peso o gonfiore ai piedi, alle caviglie o alle gambe.
- Coagulo di sangue in una vena, generalmente in una gamba (trombosi venosa), che può causare sintomi come dolore o gonfiore della gamba, o coagulo di sangue nei polmoni (embolia polmonare), che può causare sintomi come respiro corto, dolore toracico, respirazione più rapida del normale o battito cardiaco più rapido del normale.
- Se soffre di altre malattie.

Bambini e adolescenti

ORPATHYS non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e ORPATHYS

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume, ha recentemente assunto o intende assumere altri medicinali. Questo vale anche per i rimedi fitoterapeutici e i medicinali in vendita libera. Ciò perché ORPATHYS può influenzare l'azione di altri medicinali. A loro volta, altri medicinali possono influenzare l'azione di ORPATHYS.

Informi il suo medico prima di assumere ORPATHYS se assume altri medicinali, tra cui i seguenti:

I seguenti medicinali possono ridurre l'azione di ORPATHYS e/o aumentare il rischio di effetti collaterali:

- rifampicina – per il trattamento delle infezioni
- ciprofloxacina – per il trattamento delle infezioni
- enoxacina – per il trattamento delle infezioni
- clinafloxacina – per il trattamento delle infezioni
- fluvoxamina – per il trattamento della depressione
- fenitoina – per il trattamento della depressione
- carbamazepina – per il trattamento o la prevenzione delle crisi epilettiche
- enzalutamide – per il trattamento del cancro della prostata
- rifapentina – per il trattamento della tubercolosi
- mitotano – per il trattamento del carcinoma surrenalico
- erba di San Giovanni (iperico)
- lumacaftor – per il trattamento della mucoviscidosi
- repaglinide – per il trattamento del diabete di tipo 2
- selexipag – per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare
- celecoxib – per il trattamento del dolore e delle infiammazioni
- destrometorfano – per il trattamento della tosse
- desipramina – per il trattamento della depressione
- nebilololo – per il trattamento della pressione sanguigna elevata

ORPATHYS può interferire con l'azione del seguente medicamento e/o potenziarne gli effetti collaterali:



- metformina – per il trattamento del diabete

Se assume uno dei medicinali sopra indicati, informi il suo medico prima di iniziare ad assumere ORPATHYS. Il suo medico discuterà con lei delle eventuali opzioni terapeutiche appropriate.

Dal momento che ORPATHYS può portare ad alterazioni dell'attività elettrica del cuore (prolungamento dell'intervallo QTc), prima di iniziare il trattamento con ORPATHYS deve parlare con il suo medico di tutti i medicinali che assume (compresi i medicinali fitoterapeutici), perché anche altri medicinali possono prolungare l'intervallo QTc.

Capacità di condurre un veicolo e capacità di utilizzare macchine

Non sono stati effettuati studi in merito.

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

Gravidanza – Informazioni per le donne

- Se è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico prima di assumere questo medicinale. Se durante il trattamento dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il suo medico.
- Durante il trattamento con questo medicinale deve evitare una gravidanza. Se è in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo non ormonale affidabile. Prima di iniziare il trattamento, il suo medico la sottoporrà a un test di gravidanza o le chiederà di effettuarlo lei stessa. Cfr. sotto «Contraccezione – Informazioni per le donne e gli uomini».
- Se sta pianificando una gravidanza dopo l'ultima dose di questo medicinale, chiedi consiglio al tuo medico. Questo perché nell'organismo possono rimanere residui del medicinale. Consulti di seguito le informazioni sulla contraccezione.

Gravidanza – Informazioni per gli uomini

- Informi subito il suo medico se la sua partner sviluppa una gravidanza mentre lei è in trattamento con ORPATHYS.

Contraccezione – Informazioni per le donne e gli uomini

- Le donne devono usare un metodo contraccettivo non ormonale affidabile durante il trattamento.
- ORPATHYS può passare nello sperma. Per questo motivo è importante che anche gli uomini usino un metodo contraccettivo affidabile.

La contraccezione deve proseguire anche dopo la fine del trattamento con ORPATHYS:

- Continui a usare il metodo contraccettivo fino a 1 settimana dopo l'ultima dose di ORPATHYS.

Allattamento

Durante l'assunzione di questo medicinale non deve allattare, perché non è noto se sussista un rischio per il bambino.

Come usare ORPATHYS?

Quanto ORPATHYS assumere?

- Il suo medico le dirà quante compresse di ORPATHYS dovrà assumere. È importante che lei assuma ogni giorno l'intera dose raccomandata, proseguendo il trattamento per tutto il tempo indicato dal suo medico, dal suo farmacista o dal personale medico specializzato.
- La dose abituale raccomandata è di 300 mg due volte al giorno.
- Se necessario, il suo medico potrà ridurla.

Come assumere ORPATHYS?

- ORPATHYS si assume per bocca. Ingerisca la compressa intera con acqua.



- Assuma ORPATHYS due volte al giorno (a distanza di circa 12 ore), al mattino e alla sera, all'incirca alla stessa ora ogni giorno.
- Prenda ORPATHYS subito dopo un pasto.
- ORPATHYS si usa insieme a un altro medicamento antitumorale, denominato osimertinib. Assuma osimertinib una volta al giorno e all'incirca sempre alla stessa ora, insieme alla dose di ORPATHYS del mattino o della sera. Assuma osimertinib seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del suo 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.

Se ha assunto una quantità di ORPATHYS superiore a quella prescritta

Se ha assunto una quantità superiore alla dose normale, si rivolga immediatamente al suo medico o si rechi subito all'ospedale più vicino.

Se dimentica di assumere ORPATHYS

Se dimentica una dose, salti la dose dimenticata. Assuma poi la successiva dose normale al momento previsto.

Se interrompe l'assunzione di ORPATHYS

Non smetta di assumere questo medicamento senza prima parlarne con il suo medico. È importante che lei continui ad assumere ogni giorno questo medicamento per l'intero periodo prescritto dal suo medico. Se non assume questo medicamento come prescritto dal suo medico, il tumore può ricominciare a crescere.

Se per qualsiasi motivo interrompe l'assunzione di ORPATHYS, in particolare nelle prime 6 settimane di trattamento, consulti il suo medico prima di ricominciare ad assumere ORPATHYS, perché sussiste il rischio di gravi reazioni allergiche quando si riprende l'uso di ORPATHYS.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o farmacista o al personale medico specializzato.

Quali effetti collaterali può avere ORPATHYS?

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista o al personale medico specializzato, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Informi immediatamente il suo medico se durante il trattamento con ORPATHYS e osimertinib si manifesta uno dei seguenti effetti collaterali:

- Colorazione gialla della pelle o della sclera dell'occhio, urine inusualmente scure (marroni), dolore nella parte superiore destra dell'addome, stanchezza, appetito ridotto o nausea e vomito inspiegabili. Questi possono essere segni di un danno al fegato (lesione epatica indotta da medicinali).
- Febbre, brividi, sintomi simil-influenzali, eruzione cutanea o altre reazioni cutanee, prurito, vomito e/o dolore muscolare o alle articolazioni. Questi possono essere segni di ipersensibilità o di una reazione allergica.
- Stordimento, respiro corto, svenimenti o fastidio al torace. Questi potrebbero essere segni di alterazioni dell'attività elettrica del cuore (prolungamento dell'intervallo QTc, visibile all'elettrocardiogramma).
- Disturbi respiratori associati a tosse o febbre (malattia polmonare interstiziale)
- Se i seguenti sintomi compaiono per la prima volta o peggiorano: respiro corto, tosse, stanchezza, improvviso aumento di peso o gonfiore ai piedi, alle caviglie o alle gambe.
- Coagulo di sangue in una vena, generalmente in una gamba (trombosi venosa), che può causare sintomi come dolore o gonfiore della gamba, o coagulo di sangue nei polmoni (embolia polmonare), che può causare sintomi come respiro corto, dolore toracico, respirazione più rapida del normale o



battito cardiaco più rapido del normale.

Altri effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Braccia o gambe gonfie (edema periferico)
- Nausea
- Stanchezza/debolezza (affaticamento)
- Diarrea
- Eruzione cutanea
- Vomito
- Infezione del letto ungueale delle dita delle mani o dei piedi
- Febbre
- Alterazione di determinati valori del sangue o delle urine (ipoalbuminemia)
- Riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), che può essere associata a sintomi quali ematomi o sanguinamento prolungato dalle ferite.
- Riduzione del numero di determinati globuli bianchi (bassa conta dei neutrofili), che può essere associata a una maggiore predisposizione alle infezioni e/o a sintomi febbrili.
- Riduzione del numero di globuli rossi (anemia), che può essere associata a sintomi quali respiro corto, spossatezza, pallore o battito cardiaco rapido.
- Perdita di appetito
- Lesioni in bocca
- Alterazione di valori del fegato (alanina-aminotransferasi aumentata, aspartato-aminotransferasi aumentata).
- Prurito cutaneo
- Coagulo di sangue in una vena, generalmente in una gamba (trombosi venosa), che può causare sintomi come dolore o gonfiore della gamba, o coagulo di sangue nei polmoni (embolia polmonare), che può causare sintomi come respiro corto, dolore toracico, respirazione più rapida del normale o battito cardiaco più rapido del normale.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Alterazione di determinati valori del sangue (bassi livelli di calcio e bassi livelli di potassio)
- Riduzione del numero di determinati globuli bianchi (bassa conta dei linfociti), che può essere associata a una maggiore predisposizione alle infezioni e/o a sintomi febbrili.
- Alterazione di valori del fegato (fosfatasi alcalina ematica aumentata, gamma-glutamilttransferasi aumentata, test della funzionalità epatica aumentato).
- Alterazione di valori dei reni (creatinina ematica aumentata)
- Cute secca
- Difficoltà a respirare associata a tosse o febbre (può essere un segno di malattia polmonare interstiziale – una forma di polmonite).
- Una malattia caratterizzata dall'incapacità del cuore di pompare con ogni battito la quantità di sangue necessaria, il che può causare respiro corto, stanchezza e gonfiore delle caviglie (segni di insufficienza cardiaca o frazione di eiezione ventricolare sinistra ridotta).
- Prolungamento dell'intervallo QTc – un'alterazione dell'attività elettrica del cuore, visibile all'elettrocardiogramma.



- Perdita di capelli
- Sangue dal naso
- Alterazione di valori del sangue (amilasi aumentata – un enzima digestivo. Un aumento evidente può essere un segno di malattia, soprattutto del pancreas e/o delle ghiandole salivari).
- Reazioni simil-allergiche possono causare febbre, brividi, sintomi simil-influenzali, vomito e/o dolore ai muscoli o alle articolazioni, bassa pressione sanguigna, prurito, eruzione cutanea o malattie cutanee più gravi, oltre che alterazioni della conta delle cellule del sangue e dei test della funzionalità del fegato.

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

- Alterazione di valori del fegato (bilirubina nel sangue aumentata)
- Lesione epatica

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

- Conservi questo medicamento fuori dalla portata dei bambini.
- Conservare nella confezione originale. Non conservare al di sopra di 30 °C.
- Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Ulteriori informazioni

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

Cosa contiene ORPATHYS?

ORPATHYS 100 mg è disponibile in compresse rivestite con film di forma ovale, biconvesse, di colore giallo, con impresso «SAV 100» su un lato e lisce sull'altro.

Principio attivo

Il principio attivo è savolitinib. Ogni compressa rivestita con film da 100 mg contiene 100 mg di savolitinib.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo (E 421), cellulosa microcristallina (E 460), idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172).

Numero dell'omologazione

70151 (Swissmedic)

Dove è ottenibile ORPATHYS? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

ORPATHYS 100 mg compresse rivestite con film: flacone con 180 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

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

