

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.

Piqray

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Piqray e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Piqray, compresse rivestite con film contiene il principio attivo alpelisib, che appartiene a un gruppo di farmaci noti come inibitori della fosfatidilinositolo 3-chinasi (PIK3CA) ed è usato per trattare alcuni tipi di cancro al seno.

Piqray è usato per il trattamento di pazienti in post-menopausa con cancro al seno avanzato dopo la terapia endocrina (terapia antiormonale). Piqray è usato in combinazione con fulvestrant, una terapia ormonale contro il cancro al seno.

Il suo campione di sangue o di tessuto tumorale viene dapprima analizzato per determinate modifiche (mutazioni) in un gene chiamato PIK3CA e, se il risultato è positivo, il suo cancro al seno è idoneo al trattamento con Piqray.

Piqray blocca gli effetti degli enzimi chiamati fosfatidilinositolo-3-chinasi (PI3K) che stimolano le cellule tumorali a crescere e moltiplicarsi. Bloccando questi enzimi, Piqray può rallentare la crescita delle cellule tumorali, ridurre la loro capacità di formare nuove cellule tumorali e uccidere le cellule tumorali.

Piqray deve essere assunto insieme a un altro medicamento chiamato fulvestrant.

Se ha qualsiasi domanda su come funziona Piqray o vuole sapere perché le è stato prescritto questo medicamento, contatti il suo medico o il farmacista.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Segua scrupolosamente tutte le istruzioni fornite dal suo medico, poiché queste possono differire dalle informazioni generali contenute in questo foglietto illustrativo.

Monitoraggio durante il trattamento con Piqray

Prima e durante il trattamento con Piqray, vengono eseguite regolarmente analisi del sangue per monitorare il suo livello di zucchero nel sangue, poiché Piqray può influenzare tale livello. Se necessario, il suo medico può decidere di interrompere temporaneamente il trattamento o di ridurre la dose di Piqray per consentire la normalizzazione della glicemia. Tuttavia, il medico può anche decidere di sospendere definitivamente il trattamento. Durante il trattamento con Piqray si possono effettuare ulteriori analisi del sangue, ad esempio per determinare gli elettroliti (potassio, calcio).

Quando non si può assumere Piqray?

Se è allergico/a (ipersensibile) ad alpelisib o a uno qualsiasi dei componenti di Piqray, non deve assumere Piqray.

Se ritiene di poter essere allergico/a, consulti il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Piqray?

L'assunzione di Piqray è associata a un cosiddetto prolungamento del QTc (alterazione dell'ECG).

Informi il suo medico o il farmacista prima di assumere Piqray se ha o ha mai avuto uno dei seguenti sintomi:

•



Se ha o ha già avuto alti livelli di zucchero nel sangue (o segni di aumento dei livelli di zucchero nel sangue, come sete eccessiva e bocca secca, minzione più frequente del solito o quantità di urina maggiore del solito, stanchezza o sensazione di malessere, o appetito aumentato con contemporanea perdita di peso). Prima di avviare il trattamento con Piqray, il suo medico può raccomandare l'assunzione di un medicamento aggiuntivo per ridurre la probabilità di alti livelli di zucchero nel sangue e ridurre la gravità di questo possibile effetto collaterale. Segua le istruzioni del suo medico in merito all'uso di questo medicamento.

- Se ha o ha già avuto un esantema della cute, pelle arrossata, vesciche su labbra, occhi o bocca, o una desquamazione della cute con o senza febbre. Questi possono essere segni della sindrome di Stevens-Johnson, dell'eritema multiforme (un'inflammatione acuta della pelle) o della necrolisi tossica epidermica («sindrome della pelle scottata»). Il trattamento con Piqray non deve essere iniziato in pazienti con gravi reazioni cutanee nell'anamnesi.
- Una grave malattia ossea che colpisce la mandibola/mascella (osteonecrosi della mandibola/mascella).

Informi immediatamente il suo medico o il farmacista se dopo l'inizio del trattamento con Piqray presenta uno o più dei seguenti sintomi:

- Se nota un esantema della cute o un prurito, o se si manifesta orticaria, respiro corto o problemi respiratori, rumori respiratori udibili (respiro sibilante) o tosse, stordimento, capogiro, alterazioni dello stato di coscienza, ipotensione (pressione bassa), cute arrossata, gonfiore al viso o alla gola o colorazione blu di labbra, lingua o pelle (questi sono possibili segni di una grave reazione di ipersensibilità).
- Se ha un esantema della cute, pelle arrossata, vesciche su labbra, occhi o bocca, o una desquamazione della cute con o senza febbre. Questi possono essere segni della sindrome di Stevens-Johnson, dell'eritema multiforme (un'inflammatione acuta della pelle) o della necrolisi tossica epidermica («sindrome della pelle scottata»).
- Se i suoi livelli di zucchero nel sangue aumentano e ha sete, bocca secca, minzione più frequente, stanchezza, appetito aumentato con contemporanea perdita di peso, confusione, nausea, vomito, un odore fruttato nel respiro, difficoltà a respirare e pelle secca o arrossata. Questi possono essere segni di iperglicemia e delle complicazioni associate.
- Se si manifestano nuovi sintomi respiratori o si alterano quelli già esistenti, tra cui difficoltà o dolore durante la respirazione, tosse, respirazione rapida, dolore al torace durante la respirazione, colorazione blu di labbra, lingua o pelle o singhiozzo. Questi sintomi possono indicare una polmonite non infettiva o un'inflammatione dei polmoni.

Probabilmente, il suo medico dovrà interrompere temporaneamente il trattamento, ridurre la dose o sospendere l'assunzione di Piqray in modo permanente.

Assunzione insieme ad altri medicinali (interazioni con altri medicinali)

Prima di assumere Piqray informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali o se intendete assumere altri medicinali (questo vale anche per i medicinali o gli integratori alimentari acquistati senza prescrizione medica), poiché questi possono influenzare l'effetto di Piqray. Sono compresi, in particolare:

- eltrombopag, un medicamento per il trattamento di bassi livelli piastrine;
- medicinali per il trattamento di alcuni tipi di cancro al seno, come lapatinib o ribociclib;
- everolimus, apalutamide, enzalutamide e mitotano, medicinali per il trattamento di alcuni tipi di cancro;
- pantoprazolo, un medicamento che viene utilizzato per ridurre la quantità di acido gastrico prodotto o per curare il bruciore di stomaco;
- midazolam, un medicamento che viene usato per favorire il sonno o per farla addormentare;
- rifampicina, un medicamento per uccidere i batteri che causano infezioni;



- carbamazepina e fenitoina, medicinali utilizzati per il trattamento delle crisi epilettiche e delle convulsioni;
- erba di San Giovanni, un prodotto erboristico utilizzato per il trattamento della depressione e di altri disturbi depressivi;
- encorafenib, un medicinale per il trattamento di un certo tipo di cancro della pelle;
- warfarin, un medicinale utilizzato per ridurre la capacità coagulante del sangue.

Piqray può aumentare o diminuire i livelli di alcuni medicinali nel sangue; questi includono i medicinali acquistati senza prescrizione medica o integratori alimentari e/o prodotti medicinali a base di erbe. Prima di iniziare il trattamento con Piqray, informi il suo medico di tutti i medicinali e gli integratori alimentari che sta assumendo, compresi quelli a base di erbe.

Mentre assume Piqray, deve informare il suo medico se le viene prescritto un nuovo medicinale mai assunto prima durante il trattamento con Piqray.

Chieda al suo medico o al farmacista se non è sicuro/a che il medicinale che sta usando sia uno dei medicinali sopra elencati.

Assunzione di Piqray insieme ad alimenti e bevande (interazioni con alimenti e bevande)

Piqray dovrebbe essere assunto tutti i giorni alla stessa ora del giorno, subito dopo un pasto.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film e dose giornaliera, il che lo rende essenzialmente «privo di sodio».

Capacità di condurre un veicolo

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

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) o li applica esternamente.

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

Piqray può danneggiare il nascituro. Piqray non deve essere utilizzato durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente necessario. Se lei è una donna in età fertile, il suo medico le chiederà se è incinta ed eventualmente eseguirà un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Piqray.

Chieda al suo medico quali sono le possibilità di una contraccezione efficace.

Se lei o la sua partner rimane incinta dopo aver iniziato il trattamento con Piqray o se pensa che lei o la sua partner sia incinta, informi immediatamente il medico.

Durante il trattamento e fino ad almeno 1 settimana dopo la fine del trattamento con Piqray, i pazienti di sesso maschile devono usare il preservativo durante i rapporti sessuali con partner che sono già incinta o che potrebbero diventarlo.

Piqray può portare ad una riduzione della fertilità in uomini e donne.

Piqray non deve essere usato durante l'allattamento. Se è incinta o sta allattando, chiedi consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il suo medico discuterà con lei i possibili rischi dell'assunzione di Piqray durante la gravidanza o l'allattamento al seno.

Come usare Piqray?

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Prenda sempre Piqray esattamente come prescritto dal suo medico (o farmacista). Il medico (o farmacista) le dirà esattamente quante compresse deve prendere e in quali giorni. Chieda al suo medico (o farmacista) se non ne è sicuro/a. Non deve cambiare la dose o il regime di trattamento di Piqray senza aver prima consultato il medico.

Non deve superare la dose raccomandata prescritta dal suo medico.

I pazienti con diabete devono consultare un diabetologo prima di iniziare la terapia.

Quanto Piqray deve assumere?

- La dose iniziale abituale di Piqray è di 300 mg (2 compresse da 150 mg ciascuna) una volta al giorno. Il suo medico le dirà esattamente quante compresse di Piqray deve prendere.
- Assuma Piqray una volta al giorno subito dopo un pasto.
- Se dovesse vomitare dopo l'assunzione delle compresse di Piqray, non assuma altre compresse fino alla dose successiva programmata.
- Il suo medico le spiegherà a quale dosaggio deve assumere fulvestrant e quando deve assumerlo.

A seconda di come il suo corpo risponde al trattamento con Piqray, il suo medico potrà decidere di aggiustare il dosaggio. È molto importante che segua le istruzioni del suo medico. Se manifesta determinati effetti collaterali, il suo medico può chiederle di passare a una dose più bassa, di interrompere l'assunzione del medicamento o di sospendere definitivamente il trattamento.

Quando deve assumere Piqray?

Prenda Piqray alla stessa ora tutti i giorni subito dopo un pasto. Questo la aiuterà a ricordare quando assumere il medicamento.

Come deve essere preso Piqray?

Le compresse di Piqray devono essere ingerite intere (le compresse non devono essere masticate, schiacciate né divise prima di essere ingerite). Le compresse rotte o che presentano crepe o altri danni non devono essere prese.

Per quanto tempo deve prendere Piqray?

Continui il trattamento con Piqray in base alla prescrizione del suo medico.

Si tratta di un trattamento a lungo termine che può durare mesi o anni. Il suo medico controllerà regolarmente il suo stato di salute per vedere se il trattamento sta dando l'effetto desiderato.

Se vuole sapere per quanto tempo deve prendere Piqray, chiedi al suo medico o al farmacista.

Se ha assunto più Piqray di quanto prescritto

In caso di assunzione accidentale di troppe compresse o se qualcun altro ha preso accidentalmente il medicamento, contatti immediatamente un medico o contatti un ospedale. Mostri la confezione di Piqray. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Se ha dimenticato di assumere Piqray

Se ha dimenticato di assumere Piqray, può recuperare la dose fino a 9 ore dopo l'ora consueta di assunzione, subito dopo un pasto. Se sono passate più di 9 ore dal momento in cui normalmente prende Piqray, salti la dose in quel giorno. Assuma la dose il giorno successivo alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se smette di assumere Piqray

Se interrompe l'assunzione di Piqray, le sue condizioni potrebbero peggiorare. Non smetta di assumere Piqray a meno che il suo medico non le dica di farlo.

Se ha ulteriori domande sull'uso di Piqray, contatti il suo medico o il farmacista.



Piqray non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. L'uso e la sicurezza di Piqray nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Piqray?

Come tutti i medicinali, Piqray può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi

Se si manifestano gravi effetti collaterali, **interrompa l'assunzione del medicamento e informi immediatamente il medico.**

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Se avverte molta sete, se ha una minzione più frequente del solito o produce una quantità di urina maggiore del solito e/o ha un appetito aumentato con contemporanea perdita di peso (possibili segni di iperglicemia [livelli di zucchero nel sangue aumentati], aumento dell'emoglobina glicata).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Esantema della cute, prurito, orticaria, arrossamento cutaneo, colorazione blu di labbra, lingua o pelle, rumori respiratori udibili (respiro sibilante) o tosse, stordimento, capogiro, alterazioni dello stato di coscienza, ipotensione (pressione bassa) con o senza prurito leggero generalizzato, respiro corto o problemi respiratori, gonfiore al viso o alla gola (possibili segni di un'ipersensibilità).
- Difficoltà di respirazione, mal di testa, nausea, vomito (possibili segni di un livello elevato di acidi nel sangue o di chetoacidosi).
- Difficoltà respiratorie, tra cui difficoltà o dolore durante la respirazione, tosse, respirazione rapida, dolore toracico durante la respirazione, colorazione blu di labbra, lingua o pelle o singhiozzo (possibili segni di polmonite).
- Febbre, tosse, naso che cola, linfonodi ingrossati, articolazioni dolenti, esantema della cute, sudorazione notturna, perdita di peso (possibili segni di un basso numero di linfociti, un tipo di globuli bianchi).
- Minzione meno frequente del solito o produzione di una quantità di urina minore del solito, gonfiore alle gambe o alle caviglie e del contorno occhi, stanchezza, confusione, nausea, crisi convulsive, dolore al torace (possibili segni di lesione renale acuta).
- Dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola, sensazione di pesantezza nella mandibola o allentamento di un dente (possibili segni di osteonecrosi della mandibola).
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione cutanea (possibili segni di eritema multiforme).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1 000)

- Forte dolore nella parte superiore dell'addome (possibili segni di pancreatite).
- Eruzione cutanea, pelle arrossata, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione cutanea, febbre (possibili segni della sindrome di Stevens-Johnson).

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

- Diarrea, forti dolori addominali, feci con muco o sangue (possibili sintomi di infiammazione intestinale [colite]).
- Confusione, bocca secca, pelle secca o arrossata, nausea, vomito, affaticamento, minzione frequente, sete (possibili sintomi di un cosiddetto stato iperglicemico iperosmolare non-chetotico [HHNKS]).
- Eruzione cutanea, febbre (possibili segni di una reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]).
-



Gonfiore di viso/gola e difficoltà respiratorie (possibili sintomi di angioedema, una forma di reazione di ipersensibilità).

- Arrossamento dell'occhio, dolore oculare, sensibilità alla luce, «mosche volanti» nel campo visivo, visione annebbiata, riduzione dell'acuità visiva, pupilla piccola (possibili sintomi di uveite).

Altri possibili effetti collaterali

Gli altri effetti collaterali sono elencati di seguito. Informi il suo medico o il suo farmacista se questi effetti collaterali diventano gravi.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Minzione dolorosa e frequente (possibili segni di un'infezione delle vie urinarie).
- Stanchezza, affaticamento, pelle pallida (possibili sintomi di una bassa conta dei globuli rossi; anemia).
- Perdita di appetito.
- Mal di testa.
- Gusto insolito in bocca (disgeusia).
- Diarrea.
- Nausea.
- Vomito.
- Ferite o ulcere in bocca con infiammazione delle gengive (stomatite).
- Mal di pancia.
- Disturbi allo stomaco, disturbi alla digestione (ad esempio dispepsia).
- Eruzione cutanea.
- Perdita o diradamento dei capelli (alopecia).
- Prurito.
- Cute secca.
- Stanchezza (affaticamento).
- Dolore, arrossamento e gonfiore nella zona delle vie respiratorie, dell'esofago o della mucosa dei genitali (infiammazione della mucosa).
- Gonfiore a mani, caviglie o piedi (edema periferico).
- Febbre (piressia).
- Mucosa secca.
- Peso diminuito.
- Valori renali anomali nel sangue (caratterizzati da un livello elevato di creatinina nel sangue).
- Mal di testa, capogiro (possibili segni di pressione sanguigna elevata).
- Ridotti livelli di potassio nel sangue associati a segni di debolezza muscolare, spasmi muscolari e aritmia cardiaca.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Gengive sanguinanti, gengive sensibili alla pressione o gonfie (segni di gengivite).
- Emorragia che si manifesta spontaneamente o lividi (segni di un basso numero di trombociti, note anche come piastrine).
- Visione annebbiata.



- Gonfiore generalizzato (edema).
- Occhio secco.
- Ridotto livello di calcio nel sangue, che a volte può portare a crampi (ipocalcemia).
- Rossore e/o gonfiore e possibile desquamazione dei palmi delle mani e delle piante dei piedi, eventualmente accompagnati da una sensazione di formicolio e da un dolore bruciante (segni della sindrome mano-piede).
- Disidratazione. Gonfiore di parte o di tutto il braccio, comprese le dita, o di parte o di tutta la gamba, comprese le dita, sensazione di pesantezza, limitazione dei movimenti, fastidio, ispessimento della pelle e infezioni ricorrenti (possibili segni di linfedema).
- Spasmi muscolari.
- Dolori muscolari (mialgia).
- Mal di denti.
- Labbra spaccate, screpolate (chelite).
- Dolore alle gengive.
- Eritema (arrossamento cutaneo).
- Infiammazione della cute con eruzione cutanea (dermatite), disturbi del sonno (insonnia).

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?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con EXP sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

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.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30°C.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Piqray?

Piqray è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film in confezioni blister in alluminio.

Compresse rivestite con film: 50 mg, 150 mg e 200 mg di alpelisib.

- 50 mg: compressa rivestita con film di colore rosa chiaro, rotonda e bombata senza tacca di rottura con bordi smussati, con l'incisione «L7» su un lato e «NVR» sull'altro. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di alpelisib.
- 150 mg: compressa rivestita con film di colore rosso pallido, ovale e bombata senza tacca di rottura con bordi smussati, con l'incisione «UL7» su un lato e «NVR» sull'altro. Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di alpelisib.
- 200 mg: compressa rivestita con film di colore rosso chiaro, ovale e bombata senza tacca di rottura con bordi smussati, con l'incisione «YL7» su un lato e «NVR» sull'altro. Ogni compressa rivestita



con film contiene 200 mg di alpelisib.

Principi attivi

Compresse rivestite con film con 50 mg di alpelisib.

Compresse rivestite con film con 150 mg di alpelisib.

Compresse rivestite con film con 200 mg di alpelisib.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, carbossimetilamido sodico (tipo A), ipromellosa e magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, Macrogol 4000, talco, ossido di ferro rosso e ossido di ferro nero.

Numero dell'omologazione

67359 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Piqray? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni

Piqray 150: confezioni da 28 o 56 compresse rivestite con film.

Piqray 200: confezioni da 14 o 28 compresse rivestite con film.

Piqray 200 + 50: confezioni da 14 + 14 o 28 + 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch

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

