

▼ 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 Vafseo?».

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.

VAFSEO

Salmon Pharma GmbH

Che cos'è Vafseo e quando si usa?

Vafseo è un medicamento che aumenta la quantità di emoglobina (la proteina dei globuli rossi responsabile del trasporto dell'ossigeno nel corpo) e il numero di globuli rossi nel sangue. Contiene il principio attivo vadadustat.

Vafseo è utilizzato negli adulti che necessitano di dialisi permanente, per trattare l'anemia sintomatica causata dalla malattia renale cronica. Anemia significa che il livello di globuli rossi e di emoglobina nel sangue è troppo basso.

Se la quantità di emoglobina o il numero di globuli rossi è troppo basso, le cellule dell'organismo potrebbero non ricevere ossigeno a sufficienza. L'anemia può provocare sintomi come stanchezza, debolezza o mancanza di respiro.

Vafseo aumenta la concentrazione di HIF (fattore che induce ipossia), una sostanza presente nell'organismo che aumenta la formazione di globuli rossi in caso di mancanza di ossigeno. Aumentando la concentrazione di HIF, Vafseo stimola la produzione di globuli rossi e aumenta il livello di emoglobina.

Questo migliora il trasporto di ossigeno nell'organismo e può alleviare i sintomi dell'anemia.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Vafseo?

Non deve usare Vafseo se soffre di un'allergia a vadadustat o ad un'altra delle sostanze ausiliarie di questo medicamento (cfr. «Cosa contiene Vafseo?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vafseo?

Informi il suo medico o il farmacista prima di assumere Vafseo specialmente nel caso in cui:

- ha avuto coaguli di sangue in passato e/o presenta fattori di rischio per coaguli di sangue. Questo medicamento aumenta la formazione di globuli rossi, il che può aumentare il rischio di coaguli di sangue. Alcuni esempi di fattori di rischio sono:
 - sovrappeso,
 - diabete ed eventuali complicanze, come danni ai vasi sanguigni degli occhi,
 - patologie cardiache,
 - lunga immobilizzazione a causa di un intervento chirurgico o di una malattia,
 - uso di contraccettivi orali,
 - malattia genetica dei reni che provoca la formazione di cisti renali ripiene di liquido.

È importante informare il medico di eventuali precedenti attacchi cardiaci, ictus, coaguli di sangue o fattori di rischio, in modo che il medico possa decidere se questo medicamento è adatto al trattamento



dell'anemia.

Se pensa di aver sviluppato un coagulo di sangue, ne parli immediatamente con il suo medico. Una descrizione dei possibili sintomi di un coagulo di sangue si trova alla rubrica «Quali effetti collaterali può avere Vafseo?».

- soffre di pressione alta (ipertensione). Vafseo può peggiorare l'ipertensione arteriosa. È quindi molto importante assumere regolarmente i medicinali per l'ipertensione e controllare frequentemente la pressione arteriosa. Contatti immediatamente il suo medico se si manifestano sintomi come mal di testa improvvisi, lancinanti e simili all'emicrania.
- ha una grave malattia del fegato.
- soffre di epilessia, ha crisi epilettiche o possibili segnali di avvertimento dell'inizio di una crisi, come mal di testa, irritabilità, ansia, confusione o sensazioni insolite.
- è richiesta *una dose elevata di un agente stimolante l'eritropoiesi (ESA)*, perché potrebbe essere necessaria una trasfusione di globuli rossi o un ulteriore ESA mentre il medico regola la dose di Vafseo.
- ha o ha avuto un tumore ed è attualmente sottoposto a un trattamento antitumorale. Esiste la possibilità che Vafseo favorisca la crescita del tumore.

La malattia renale cronica può causare anemia, che può aumentare il rischio di problemi cardiovascolari e persino di morte. È quindi importante che l'anemia venga trattata. Il medico controllerà regolarmente la quantità di emoglobina nel sangue. Anche Vafseo può aumentare il rischio di tali eventi. Questi possono verificarsi in qualsiasi momento del trattamento. È quindi importante prestare attenzione ai sintomi di coaguli di sangue, come descritto in «Quali effetti collaterali può avere Vafseo?», e informare immediatamente il medico in caso di sospetto.

Se compaiono disturbi visivi, informi immediatamente il suo medico.

Il trattamento può provocare un aumento degli enzimi epatici. Il suo medico controllerà la quantità di questi enzimi nel sangue all'inizio del trattamento, mensilmente per i primi 3 mesi di trattamento e successivamente con regolarità, se necessario.

Abuso

L'abuso in soggetti sani, ad esempio a scopo di doping, può portare a un aumento eccessivo del numero di globuli rossi e di emoglobina. Questo può portare a complicanze a cuore e vasi sanguigni pericolose per la vita.

Vafseo contiene sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Bambini e adolescenti

Vafseo non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, poiché non sono disponibili informazioni sufficienti sul suo utilizzo in questa fascia di età.

Assunzione di Vafseo insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o ha intenzione di assumere altri medicinali. Vafseo può influenzare l'effetto di altri medicinali e altri medicinali possono influenzare l'effetto di Vafseo.

In particolare, informi il suo medico o il suo farmacista se ha assunto o sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per abbassare il livello di fosfato nel sangue (i cosiddetti leganti del fosfato), come ad esempio *sevelamer carbonato* o *acetato di calcio*, nonché medicinali o integratori alimentari *contenenti ferro* come *citrato ferrico*, *ossidrossido sucroferrico*, *solfato ferroso*, *citrato di sodio ferroso* (vedere le informazioni sull'assunzione scaglionata in «Come si usa Vafseo?»)



- probenecid, un medicamento per il trattamento della gotta
- sulfasalazina, un medicamento per il trattamento di gravi infiammazioni intestinali e infiammazioni reumatiche delle articolazioni
- le cosiddette statine, medicinali che abbassano il livello di colesterolo nel sangue (come ad es. simvastatina, rosuvastatina, fluvastatina o pitavastatina)
- furosemide o olmesartan, medicinali per il trattamento della pressione arteriosa elevata.
- nelfinavir, efavirenz o zidovudina, medicinali per il trattamento dell'HIV
- topotecan, un medicamento usato per il trattamento dei tumori
- famotidina, un medicamento usato per il trattamento delle ulcere dello stomaco
- metotrexato, un medicamento utilizzato per il trattamento dei tumori e delle malattie autoimmuni
- sitagliptin, un medicamento utilizzato per il trattamento del diabete
- celecoxib, un medicamento utilizzato per il trattamento del dolore e delle infiammazioni
- warfarin, un medicamento per la prevenzione dei coaguli di sangue
- fenitoina, un medicamento per il trattamento dell'epilessia
- benzilpenicillina, un medicamento per il trattamento delle infezioni
- teriflunomide, un medicamento per il trattamento della sclerosi multipla
- acido para-aminoippurico, una sostanza diagnostica utilizzata nei test renali
- bupropione, un medicamento per la terapia della depressione

Il suo medico deciderà come utilizzare questi medicinali durante il trattamento con Vafseo.

È improbabile che Vafseo influisca sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

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

Se è incinta o sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico prima di prendere questo medicamento. Sarà il tuo medico a decidere se potrà assumere Vafseo durante la gravidanza.

Non è noto se vadadustat passi nel latte materno.

Parli con il tuo medico prima di usare questo medicinale se desidera allattare o sta allattando. Il tuo medico deciderà se può allattare o deve smettere di allattare.

Non è noto se Vafseo abbia effetti sulla fertilità.

Come usare Vafseo?

Utilizzi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Chiedi al tuo medico o al tuo farmacista se non è sicura.

Schema posologico

Il medico le indicherà la dose di Vafseo da assumere. Il trattamento con Vafseo viene iniziato con una dose giornaliera di 300 mg. Il medico può quindi aumentare o diminuire la dose giornaliera con incrementi di 150 mg. La dose minima è di 150 mg al giorno e la dose massima è di 600 mg al giorno.

Utilizzi Vafseo seguendo sempre esattamente le istruzioni del tuo medico.



È importante che il medico controlli regolarmente i livelli di emoglobina nel sangue. In base ai risultati di questi test, il medico può aumentare o diminuire la dose.

Se il livello di emoglobina nel sangue diventa troppo alto, il medico ordinerà di interrompere il trattamento. Non riprenda il trattamento fino a quando il suo medico non lo ha indicato e assuma solo la dose prescritta dal medico.

Il suo medico monitorerà i livelli degli enzimi epatici (ALT, AST e bilirubina) prima di iniziare il trattamento e poi mensilmente per almeno 3 mesi.

Come si assume Vafseo?

- Le compresse rivestite con film di Vafseo si assumono con acqua.
- Assuma la compressa di Vafseo intera, senza masticarla o schiacciarla.
- Assuma la sua dose di Vafseo tutti i giorni alla stessa ora. È possibile assumere Vafseo in qualsiasi momento prima, durante o dopo la dialisi.
- Vafseo può essere assunto con il cibo o tra i pasti.

Assunzione contemporanea di Vafseo con leganti del fosfato

Se è in trattamento con leganti del fosfato che non contengono ferro (come sevelamer carbonato o il calcio acetato), o con medicinali contenenti calcio, magnesio o alluminio, deve assumere Vafseo almeno 1 ora prima o 2 ore dopo l'assunzione di questi medicinali, altrimenti vadadustat non sarà assorbito correttamente dall'organismo. Se il legante del fosfato che sta assumendo contiene ferro, tenga presente le seguenti informazioni.

Assunzione contemporanea di Vafseo con medicinali contenenti ferro

Se sta assumendo medicinali contenenti ferro o leganti del fosfato contenenti ferro, è necessario assumere Vafseo almeno 1 ora prima di questi medicinali. Vadadustat non sarà assorbito correttamente dall'organismo se non si seguono queste istruzioni.

Se ha assunto una quantità di Vafseo maggiore del dovuto

Se ha assunto più compresse o una dose superiore al dovuto, contatti immediatamente il suo medico.

Se ha dimenticato di assumere Vafseo

- Se ha dimenticato di assumere una dose di Vafseo, non prenda una dose doppia per recuperare la dose saltata.
- Assuma la dose dimenticata il prima possibile e la dose successiva il giorno dopo, come previsto.
- Se si accorge di aver saltato una dose solo il giorno successivo, tralasci la dose saltata e assumi la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe l'assunzione di Vafseo

Se interrompe l'assunzione di Vafseo, la sua anemia può peggiorare. Interrompa l'assunzione del medicamento solo su indicazione del medico.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Vafseo nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Vafseo non è adatto per i bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

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

Quali effetti collaterali può avere Vafseo?



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

Possibili effetti collaterali gravi:

Si rivolga *immediatamente* al suo medico se nota la comparsa di uno degli effetti collaterali seguenti:

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

- Pressione sanguigna elevata (ipertensione); sintomi come mal di testa improvvisi, lancinanti, simili all'emicrania
- Coaguli di sangue (eventi tromboembolici), che possono provocare le seguenti conseguenze:
- Attacco cardiaco (infarto del miocardio) con sintomi quali dolore al petto e/o in altre parti del corpo, vertigini, mancanza di respiro, nausea o malessere, ansia, polso irregolare
- Ictus con sintomi quali mal di testa improvviso e grave, convulsioni, perdita di coordinazione, perdita dell'equilibrio, disturbi visivi, difficoltà di parola o a capire ciò che si sente, disturbi dell'andatura
- Coagulo di sangue in un vaso sanguigno nei polmoni (embolia polmonare) con sintomi quali dolore al petto o alla parte superiore della schiena, difficoltà respiratorie, tosse con sangue, vertigini, giramenti di testa o svenimenti
- Coagulo di sangue in una vena, ad esempio nella gamba (la cosiddetta trombosi venosa profonda) con sintomi quali gonfiore doloroso e arrossamento, dolore alla pressione e sensazione di calore nella zona interessata
- «Mini ictus» (attacco ischemico transitorio, TIA) con sintomi quali disturbi del linguaggio e della vista, difficoltà a capire ciò che si sente, e intorpidimento/paralisi o debolezza di viso, braccia e gambe
- Coaguli di sangue nell'accesso all'emodialisi/stenosi (trombosi associata a una fistola arteriovenosa e trombosi nell'accesso vascolare associato a un innesto arteriovenoso), con sintomi quali vene violacee visibili attraverso la pelle, simili a vene varicose.

Altri possibili effetti collaterali

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

- Diarrea

Comune (riguarda fino a 1 a persone su 10):

- Mal di testa
- Convulsioni
- Bassa pressione sanguigna (ipotensione)
- Ipersensibilità
- Tosse
- Stitichezza
- Nausea
- Vomito
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Aumento della quantità di un prodotto di degradazione dei globuli rossi (bilirubina) nel sangue

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

Non conservare a temperature superiori a 30°C. 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 Vafseo?

Le compresse rivestite con film di Vafseo 150 mg sono rotonde, bianche con impresso «VDT» su un lato e «150» sull'altro.

Le compresse rivestite con film di Vafseo 300 mg sono ovali, di colore giallo, con impresso «VDT» su un lato e «300» sull'altro.

Le compresse rivestite con film di Vafseo 450 mg sono ovali, di colore rosa, con impresso «VDT» su un lato e «450» sull'altro.

Principio attivo

Compresse rivestite con film con 150 mg, 300 mg o 450 mg di vadadustat

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Film di rivestimento: alcool polivinilico - E1203, macrogol 3350 - E1521/glicole polietilenico (PEG), talco, titanio diossido - E171, ossido di ferro giallo - E172 (solo per le compresse da 300 mg), ossido di ferro rosso - E172 (solo per le compresse da 450 mg) e ossido di ferro nero (solo per le compresse da 450 mg).

Numero dell'omologazione

68862 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Vafseo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Vafseo 150 mg: confezioni da 28 o 98 compresse rivestite con film.

Vafseo 300 mg: confezioni da 28 o 98 compresse rivestite con film.

Vafseo 450 mg: confezioni da 28 o 98 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'omologazione

Salmon Pharma GmbH, Basilea

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

