

Prospecto: información para el paciente

Gavreto 100 mg cápsulas duras pralsetinib

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Gavreto y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gavreto
3. Cómo tomar Gavreto
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gavreto
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gavreto y para qué se utiliza

Qué es Gavreto

Gavreto es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo pralsetinib.

Para qué se utiliza Gavreto

Gavreto se utiliza para tratar a adultos con estadios avanzados de una forma de cáncer de pulmón llamado «cáncer de pulmón no microcítico» (CPNM), que presenta un defecto en el reordenamiento específico del gen RET si no ha sido tratado previamente con otro medicamento inhibidor RET.

Cómo funciona Gavreto

En los pacientes cuyo cáncer se debe a una alteración del gen RET, dicho cambio en el gen produce que el organismo fabrique una proteína anormal llamada proteína de fusión RET, que puede provocar un crecimiento celular descontrolado y en última instancia, cáncer. Gavreto bloquea la acción de la proteína de fusión RET y puede ayudar a ralentizar o detener el crecimiento de su cáncer de pulmón. También puede ayudar a reducir su cáncer.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo funciona Gavreto o por qué este medicamento se le ha recetado a usted, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gavreto

No tome Gavreto

- si es alérgico a pralsetinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gavreto.

- si tiene antecedentes de problemas pulmonares o respiratorios distintos del cáncer de pulmón.
- si ha tenido la tensión arterial alta
- si ha tenido problemas de hígado
- si ha tenido problemas de sangrados
- si ha tenido alguna vez tuberculosis o si ha estado en contacto cercano con alguien que tenga o haya tenido tuberculosis. Su médico puede realizarle pruebas para ver si tiene tuberculosis

Gavreto puede provocar efectos secundarios que necesita comunicar a su médico de inmediato. Estos incluyen:

- **Inflamación pulmonar (neumonitis).** Gavreto puede provocar hinchazón (inflamación) grave, potencialmente mortal o mortal de los pulmones durante el tratamiento. Los signos pueden ser similares a los de su cáncer de pulmón. Informe a su médico de inmediato si tiene alguna enfermedad nueva o empeoramiento de las constantes vitales, incluido dificultad para respirar, falta de aire, tos con o sin mucosidad, o fiebre.
- **Tensión arterial alta (hipertensión).** Gavreto puede aumentar la ocurrencia de presión arterial alta. Su doctor monitorizará su presión arterial antes de que empiece el tratamiento, tras 1 semana de tratamiento y después según sea necesario. Si tiene una presión arterial alta que no está siendo controlada correctamente con medicación para la presión arterial, por favor consulte con su médico ya que es importante asegurarse que su presión arterial está bajo control antes de empezar el tratamiento con Gavreto.
- **Problemas en el hígado (aumento de las transaminasas).** Su médico le realizará analíticas sanguíneas antes de que empiece su tratamiento, después cada 2 semanas durante los 3 primeros meses de su tratamiento y después según sea necesario. Esto es para comprobar que no presenta ningún problema en el hígado durante su tratamiento con Gavreto. Comuníquese inmediatamente a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas: coloración amarillenta de la piel o del blanco de sus ojos, dolor en el lateral derecho de la zona del estómago, orina oscura, picor en la piel, menor hambre de lo normal, náuseas o vómitos, sensación de cansancio, sangrados o moretones en la piel más frecuentemente de lo normal.
- **Problemas de sangrado.** Durante el tratamiento con Gavreto pueden ocurrir sangrados graves. Comuníquese inmediatamente a su médico si usted presenta alguno de los siguientes síntomas: está vomitando sangre o vómitos similares a semillas de café, toser sangre o coágulos, tener la orina de color rosa o rojo, heces de color rojas o negras (como alquitrán), sangrado o moretones inusuales en su piel, sangrado menstrual más abundante de lo normal, sangrado vaginal inusual, sangrado por la nariz que ocurre de manera frecuente, aturdimiento o dificultad para estar despierto.
- **ECG irregular.** Gavreto puede dar lugar a ECG irregulares. Se le realizará un ECG antes y durante su tratamiento con Gavreto. Informe a su médico si se siente mareado o sufre palpitaciones, ya que puede ser un síntoma de un ECG irregular.

Tenga en cuenta esto mientras esté tomando Gavreto. Consulte los efectos secundarios en la sección 4 para obtener más información.

Niños y adolescentes

Gavreto no se ha estudiado en niños o adolescentes. Este medicamento no se debe administrar a niños o adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Gavreto

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Gavreto pueden afectar a la manera en que funcionan otros medicamentos, y algunos otros medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Gavreto.

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Gavreto si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

Los siguientes medicamentos pueden aumentar la concentración de Gavreto en sangre:

- medicamentos utilizados para tratar el SIDA/VIH (p. ej., ritonavir, saquinavir)
- medicamentos utilizados para tratar infecciones. Estos incluyen medicamentos para tratar infecciones producidas por hongos (antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol) y medicamentos para tratar determinados tipos de infección bacteriana (antibióticos como telitromicina)
- nefazodona, un medicamento utilizado para tratar la depresión

Los siguientes medicamentos pueden reducir la efectividad de Gavreto:

- medicamentos utilizados para detener las convulsiones o crisis epilépticas (antiepilépticos como fenitoína, carbamazepina o fenobarbital)
- medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (p. ej., rifampicina, rifabutina)
- hierba de San Juan, un medicamento a base de hierbas utilizado para tratar la depresión

Gavreto puede afectar la manera en la que otras medicinas funcionan, incluyendo:

- ciclosporinas
- paclitaxel
- warfarina

Los medicamentos enumerados aquí pueden no ser los únicos que podrían interactuar con Gavreto.

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Toma de Gavreto con alimentos y bebidas

Debe evitar beber zumo de pomelo, comer pomelo y/o naranjas amargas durante el tratamiento con Gavreto.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Anticoncepción en mujeres:

Debe evitar quedarse embarazada mientras toma este medicamento. Si usted está en edad de tener hijos, debe usar anticonceptivos altamente efectivos (por ejemplo, anticonceptivos de doble barrera como condón y diafragma) mientras esté en tratamiento y por lo menos 2 semanas después de terminar el tratamiento.

Gavreto puede reducir la efectividad de los métodos anticonceptivos hormonales (por ejemplo, pastillas anticonceptivas); por lo tanto, los anticonceptivos hormonales pueden no ser considerados altamente efectivos. Si es inevitable el uso de anticonceptivos hormonales, debe ser usado en combinación con un condón.

Anticoncepción en hombres:

Varones con parejas femeninas con potencial de quedarse embarazada deben usar anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y 1 semana después tras finalizar el tratamiento.

Hable con su médico sobre métodos anticonceptivos eficaces que pueden ser adecuados para usted y su pareja

Embarazo:

Este producto no está recomendado para su uso durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Evite quedarse embarazada mientras recibe tratamiento con este medicamento ya que puede dañar al feto. Su médico comentará con usted los posibles riesgos de tomar Gavreto durante el embarazo.

Su médico puede comprobar si está embarazada antes de que comience el tratamiento con este producto.

Lactancia:

Informe a su médico si está en período de lactancia o planea amamantar. Se desconoce si Gavreto pasa a la leche materna. No debe dar el pecho durante el tratamiento con este producto ni durante al menos 1 semana después de la última dosis. Hable con su médico acerca de la mejor forma de alimentar al bebé durante este período.

Fertilidad

Es posible que este medicamento pueda afectar de manera permanente su capacidad de tener hijos. Se recomienda que hable con su médico sobre conservar su esperma u óvulos antes de usar Gavreto.

Conducción y uso de máquinas

Puede que Gavreto afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Gavreto puede causar sensación de fatiga. Si esto ocurre, usted no debería conducir u operar maquinaria pesada hasta que sus síntomas desaparezcan. Hable con su médico sobre si usted puede conducir o usar maquinaria.

Gavreto contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula dura; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Gavreto

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 400 mg (4 cápsulas) por vía oral una vez al día.

Si experimenta efectos secundarios, su médico puede cambiar su dosis, detenerla temporalmente, o detener permanentemente el tratamiento. No cambie su dosis ni deje de tomar Gavreto a menos que se lo indique su médico.

Gavreto es para uso por vía oral. Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua, con el estómago vacío. No coma durante al menos 2 horas antes y al menos 1 hora después de tomar Gavreto.

Si vomita después de tomar Gavreto, no tome una dosis adicional. Tome su dosis habitual de Gavreto al día siguiente.

Si toma más Gavreto del que debe

Si ha tomado demasiadas cápsulas de forma accidental, hable con su médico de inmediato. Puede requerir atención médica.

Si se olvidó tomar Gavreto

Si se olvida de una dosis de Gavreto, tómela tan pronto como lo recuerde el mismo día. Tome su dosis habitual de Gavreto el día siguiente.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos más graves

Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Informe a su médico inmediatamente si experimenta los siguientes efectos secundarios (ver también sección 2):

- Nueva aparición o empeoramiento de signos de dificultad para respirar, falta de aire, tos con o sin mucosidad, o fiebre.
- Presión arterial elevada
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de sus ojos, dolor en el lateral derecho de la zona del estómago, orina oscura, picor en la piel, menor hambre de lo normal, náuseas o vómitos, sensación de cansancio, sangrados o moretones en la piel más frecuentemente de lo normal (posibles señales de problemas de hígado)
- Sangrado con síntomas como toser sangre

Otros efectos adversos:

Comuníquelo a su médico o farmacéutico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 persona de cada 10)

- Infección de los pulmones
- Infección de la vejiga
- Análisis de sangre que muestra disminución de los glóbulos rojos
- Análisis de sangre que muestra disminución de un tipo de glóbulos blancos (p. ej., neutrófilos, linfocitos, etc.)
- Niveles bajos de plaquetas
- Análisis de sangre que muestra aumento o disminución de la cantidad de minerales en sangre
- Alteración del gusto
- Cefalea
- Aumento de la tensión arterial
- Sangrados
- Inflamación pulmonar
- Tos
- Dificultad para respirar
- Estreñimiento
- Diarrea
- Sequedad que afecta a los ojos, los labios y la piel
- Dolor abdominal (en el vientre)

- Vómitos
- Piel y ojos amarillos
- Erupción cutánea
- Dolor muscular o de hueso
- Cansancio
- Hinchazón (por ejemplo, pies, tobillos, cara, ojos o articulaciones)
- Fiebre
- Análisis de sangre que muestra alteración de la cantidad de una sustancia producida por el hígado (albúmina, aspartato aminotransferasa, alanina aminotransferasa, fosfatasa alcalina, bilirrubina, transaminasas, gamma-glutamilttransferasa)
- Análisis de sangre que muestran un aumento del nivel de una enzima importante para la función renal (creatinina)
- Análisis de sangre que muestran un aumento del nivel de una enzima importante para el funcionamiento muscular en sangre (creatina fosfoquinasa)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Hinchazón y llagas dolorosas en la boca
- Prolongación del intervalo QT en su ECG

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Tuberculosis

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gavreto

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y en la caja exterior después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento si observa que el frasco está dañado o muestra signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gavreto

- El principio activo es pralsetinib. Cada cápsula dura contiene 100 mg de pralsetinib.
- Los demás componentes son:
- La cápsula contiene: hipromelosa, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, bicarbonato de sodio, ácido cítrico, estearato de magnesio. (ver sección 2 “Gavreto contiene sodio”)
- La cubierta de la cápsula contiene: azul brillante FCF (E133), hipromelosa y dióxido de titanio (E171)
- La tinta de impresión contiene: goma laca, propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio y dióxido de titanio (E171).

Aspecto de Gavreto y contenido del envase

Gavreto 100 mg cápsulas duras son cápsulas duras opacas de color azul claro, con “BLU-667” impreso en el cuerpo de la cápsula y “100 mg” en la tapa de la cápsula en tinta blanca.

Gavreto está disponible en frascos de plástico con tapas resistentes a niños que contienen 60, 90 o 120 cápsulas duras y una bolsa con desecante. Cada caja contiene un frasco.

Mantenga la bolsa de desecante en el frasco. El desecante es un material que absorbe la humedad en una bolsita pequeña para proteger las cápsulas de la humedad. No trague el desecante.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemania

Responsable de la fabricación

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Malta

(See Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88.

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Fecha de la última revisión de este prospecto.

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento.