

Folheto informativo: Informação para o utilizador

QINLOCK 50 mg, comprimidos ripretinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, ver o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é QINLOCK e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar QINLOCK
3. Como tomar QINLOCK
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar QINLOCK
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é QINLOCK e para que é utilizado

O QINLOCK é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa ripretinib, um inibidor da proteína quinase. Os inibidores da proteína quinase são utilizados no tratamento do cancro impedindo a atividade de certas proteínas que estão envolvidas no crescimento e propagação das células cancerígenas.

O QINLOCK é utilizado no tratamento de **adultos com tumores do estroma gastrointestinal (GIST)**, um tipo raro de **cancro do sistema digestivo, incluindo o estômago e o intestino**, que:

- se espalhou para outras partes do corpo ou não pode ser removido cirurgicamente
- foi tratado anteriormente com, pelo menos, 3 medicamentos contra o cancro, incluindo imatinib.

Se tiver alguma dúvida sobre a forma como QINLOCK funciona ou por que razão este medicamento lhe foi prescrito, pergunte ao seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar QINLOCK

Não tome QINLOCK se tem alergia ao ripretinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Antes de tomar QINLOCK, fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver ou tiver antecedentes de:

- tensão arterial alta. O seu médico irá monitorizar a sua tensão arterial antes e durante o tratamento com QINLOCK e poderá dar-lhe um medicamento para tratar a tensão arterial alta, se necessário.

- cardiopatias. O seu médico pode realizar testes adicionais para avaliar o funcionamento do seu coração antes e durante o seu tratamento com QINLOCK.
- problemas do fígado ou dos rins.

Ao tomar QINLOCK, fale com o seu médico ou farmacêutico se:

- detetar vermelhidão, dor, inchaço ou bolhas nas palmas das mãos ou nas plantas dos pés. Trata-se de um problema cutâneo chamado síndrome eritrodisestesia palmoplantar (SEPP). O seu médico pode continuar o seu tratamento, alterar a sua dose ou interromper o seu tratamento até que a sua condição melhore (ver secção 4).
- detetar alterações inesperadas na pele, tais como uma nova verruga, uma ferida aberta ou um inchaço avermelhado que sangra ou não cicatriza, ou uma alteração no tamanho ou na cor de um sinal. QINLOCK pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele (ver secção 4). O seu médico irá verificar a sua pele quando iniciar o tratamento com QINLOCK e rotineiramente durante o tratamento. É importante que verifique a sua pele regularmente.
- tiver feridas decorrentes de qualquer cirurgia recente que não estejam a cicatrizar como esperado. QINLOCK pode afetar a forma como as feridas cicatrizam. O seu médico pode decidir interromper temporariamente o tratamento com QINLOCK alguns dias antes da cirurgia e até que a sua ferida tenha cicatrizado após a cirurgia. O seu médico decidirá quando deverá recomeçar o tratamento com QINLOCK. É importante que, no futuro, informe o seu médico caso planeie alguma cirurgia.
- sentir cansaço, falta de ar, notar veias salientes no seu pescoço ou inchaço do abdómen, tornozelos ou pernas enquanto estiver a tomar QINLOCK, estes podem ser sintomas de insuficiência cardíaca (ver secção 4).
- a sua pele ou olhos ficarem mais sensíveis à luz solar ou a outras formas de luz. Não se exponha à luz solar direta, a lâmpadas de bronzamento e a outras fontes de radiação ultravioleta quando estiver a tomar este medicamento. Deve usar vestuário de proteção e aplicar protetor solar com um elevado fator de proteção solar quando estiver exposto a luz solar forte.

Informações importantes sobre contraceção para homens e mulheres

QINLOCK pode ser nocivo para o feto. **Não** engravide durante o tratamento com QINLOCK. Utilize um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e durante, pelo menos, 1 semana após a dose final de QINLOCK, se for uma mulher em idade fértil ou um homem com uma parceira em idade fértil. Se utilizar contraceção hormonal, adicione uma contraceção de barreira (como preservativos). Ver secção «Contraceção, gravidez, amamentação e fertilidade».

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque o mesmo não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e QINLOCK

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O QINLOCK pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam. Além disso, alguns medicamentos podem afetar a forma como o QINLOCK funciona.

Principalmente, **informe o seu médico** se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

- medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas (tais como cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol)
- medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas (como eritromicina, claritromicina, rifampicina)
- medicamentos utilizados para tratar o VIH (como ritonavir, efavirenz, etravirina)

- medicamentos utilizados para a epilepsia ou convulsões (tais como fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)
- medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares (como digoxina)
- medicamentos utilizados para prevenir acidentes vasculares cerebrais (AVC) ou coágulos sanguíneos prejudiciais (como o dabigatranato etexilato)
- medicamentos utilizados para baixar o colesterol elevado (como a rosuvastatina)
- medicamentos utilizados para reduzir a glucose no sangue ou para tratar a diabetes (como repaglinida ou metformina)
- medicamentos utilizados para tratar a inflamação grave do intestino e das articulações reumáticas (como a sulfasalazina)
- medicamentos utilizados para tratar o cancro (como paclitaxel ou irinotecano)
- medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos (como ciclosporina, tacrolímus)
- medicamentos utilizados para tratar contagens de plaquetas baixas no sangue (como eltrombopag)
- medicamentos utilizados para tratar espasmos musculares (como tizanidina)
- medicamentos utilizados para aliviar a ansiedade antes de procedimentos (como o midazolam)
- preparações à base de plantas utilizadas para tratar a depressão e a ansiedade que contenham hipericão (*Hypericum perforatum*).

QINLOCK com alimentos e bebidas

O sumo de **toranja** pode alterar a quantidade de QINLOCK no seu organismo. Não se recomenda beber sumo de toranja ou comer toranja durante o tratamento com este medicamento.

Contraceção, gravidez, amamentação e fertilidade

Contraceção

Tanto as mulheres em idade fértil como os homens devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 1 semana após a conclusão do tratamento. Se for utilizada contraceção hormonal, deve ser adicionado um método de barreira (como preservativos).

Gravidez

Se está grávida, pensa estar grávida ou planeia engravidar, não deve tomar este medicamento, a menos que o seu médico tenha decidido que o tratamento com QINLOCK é claramente necessário. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não engravide durante o tratamento com QINLOCK.

Se é um doente do sexo masculino com uma parceira que está grávida ou que pode engravidar, deve utilizar um método de barreira (como preservativos) durante as relações sexuais, durante o tratamento e durante, pelo menos, 1 semana após a conclusão do tratamento. Este medicamento pode ser nocivo para o feto.

Se é um homem e a sua parceira engravidar durante o tratamento com QINLOCK, informe imediatamente o seu médico.

As mulheres em idade fértil terão de realizar testes de gravidez antes do início do tratamento com QINLOCK e durante o tratamento.

Amamentação

Não amamente o seu bebé durante o tratamento com QINLOCK e durante, pelo menos, 1 semana após a conclusão do tratamento, uma vez que este medicamento pode causar **efeitos indesejáveis graves** no seu bebé. Informe o seu médico se está a amamentar ou planeia amamentar.

Fertilidade

QINLOCK pode afetar a fertilidade em homens e mulheres. Consulte o seu médico antes de tomar QINLOCK.

Condução de veículos e utilização de máquinas

QINLOCK não afeta diretamente a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se se sentir indisposto ou muito cansado durante o tratamento com QINLOCK, não deve conduzir nem utilizar máquinas até se sentir seguro para o fazer.

QINLOCK contém lactose

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar QINLOCK

QINLOCK ser-lhe-á prescrito por um médico com experiência na utilização de terapêuticas anticancerígenas.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose diária recomendada é de **três comprimidos de 50 mg (150 mg)** uma vez por dia. **Tome os comprimidos à mesma hora todos os dias**, com ou sem alimentos. Engula os comprimidos inteiros com um copo de água e não mastigue, divida ou esmague os comprimidos. Não tome quaisquer comprimidos partidos, rachados ou danificados devido a efeitos desconhecidos na ingestão de comprimidos que não estão intactos.

Se tiver de tomar outros medicamentos ao mesmo tempo que QINLOCK, o seu médico pode alterar a sua dose para três comprimidos de 50 mg (150 mg) duas vezes por dia.

Geralmente, tomará QINLOCK enquanto estiver a beneficiar do mesmo e não sofrer efeitos indesejáveis inaceitáveis (ver secção 4); contudo, o seu médico pode reduzir a sua dose ou decidir interromper ou suspender o tratamento de forma temporária ou permanente, se necessário.

Se sofre de problemas dos rins ou de problemas graves do fígado

Enquanto estiver a ser tratado com QINLOCK, o seu médico irá monitorizar mais de perto a sua função renal ou hepática.

Se tomar mais QINLOCK do que deveria

Se acidentalmente tomou demasiados comprimidos, **procure cuidados médicos urgentes**.

Caso se tenha esquecido de tomar QINLOCK

O que fazer se se esquecer de tomar este medicamento depende de quando se lembrar da dose em falta. Se for:

- 8 horas ou menos (4 horas ou menos para doses de 150 mg duas vezes por dia) após a hora em que deveria ter sido tomada, tome a dose em falta assim que se lembrar. Em seguida, tome a dose seguinte como habitualmente.
- mais de 8 horas após (mais de 4 horas para doses de 150 mg duas vezes por dia) o momento em que deveria ter sido tomada, não tome a dose em falta. Em seguida, tome a dose seguinte à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se tiver vômitos ao tomar QINLOCK

Se vomitar após tomar este medicamento, **não** tome uma dose adicional, mas continue como habitualmente. Tome a sua próxima dose de comprimidos no dia seguinte à hora habitual e informe o seu médico de que teve vômitos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Procure assistência médica urgente se apresentar algum dos seguintes **efeitos secundários graves** (ver secção 2):

- **Problemas de pele** (designados por SEPP)

O SEPP é um efeito secundário muito frequente associado à toma deste medicamento. Se desenvolver:

- vermelhidão, dor, inchaço ou bolhas nas palmas das mãos ou nas plantas dos pés,

o seu médico pode continuar o seu tratamento, alterar a sua dose ou interromper o seu tratamento até que a sua condição melhore.

- **Tensão arterial alta**

A tensão arterial alta é um efeito indesejável muito frequente associado à toma deste medicamento. Se desenvolver:

- cefaleia, sensação de desmaio ou tonturas, estes podem ser sintomas de tensão arterial elevada,

o seu médico pode alterar a sua dose ou interromper o seu tratamento até que a sua condição melhore.

- **Problemas cardíacos (insuficiência cardíaca)**

A insuficiência cardíaca é um efeito indesejável frequente associado à toma deste medicamento. Se sentir:

- muito cansaço, falta de ar, inchaço dos pés e/ou tornozelos,

estes podem ser sintomas de problemas cardíacos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver:

- **Cancro da pele**

O tratamento com QINLOCK pode resultar em determinados tipos de cancro de pele, tais como «carcinoma espinocelular cutâneo» e «melanoma. Informe o seu médico se detetar quaisquer alterações na pele durante o tratamento, incluindo uma nova verruga, ferida aberta ou um inchaço avermelhado que sangra ou não cicatriza, ou uma alteração no tamanho ou na cor de um sinal. O seu médico irá verificar a sua pele quando iniciar o tratamento com QINLOCK e rotineiramente durante o tratamento (ver secção 2).

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- sensação de enjoo (náuseas)
- obstipação
- diarreia;
- sensação de enjoo (vómitos)
- dor nas articulações
- dor de cabeça
- falta de ar
- análises ao sangue que mostram níveis aumentados de bilirrubina, uma substância produzida pelo fígado
- análises ao sangue que mostram níveis aumentados de lipase, uma enzima envolvida na digestão
- análises ao sangue que mostram níveis reduzidos de fosfato
- cansaço
- queda de cabelo
- dor muscular
- perda de peso
- espasmos musculares
- pele seca
- dor nas costas

- tosse
- inchaço nas mãos e pernas
- dor nas mãos ou nos pés
- prurido
- lesões cutâneas não cancerosas

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- feridas na boca
- dor de barriga (abdominal)
- insuficiência dos nervos periféricos (dormência e formigamento nos pés ou nas mãos, dor aguda nas áreas afetadas, perda de equilíbrio e de coordenação e fraqueza muscular, especialmente nos pés)
- reações cutâneas como descamação e inflamação da pele, erupção cutânea caracterizada por uma área plana e vermelha na pele coberta por pequenos inchaços ou acne
- análises ao fígado anormais (possível lesão hepática demonstrada por análises ao sangue)
- depressão
- tireoide hipoativa
- fraqueza
- dor no peito
- ritmo cardíaco acelerado

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar QINLOCK

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem e manter o frasco bem fechado para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de adulteração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de QINLOCK

- A substância ativa é o ripretinib. Cada comprimido contém 50 mg de ripretinib.
- Os outros componentes são crospovidona (E1202), hipromelose acetato succinato, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio (E470b), celulose microcristalina (E460) e sílica coloidal hidratada (E551) (ver secção 2 «QINLOCK contém lactose»).

Qual o aspeto de QINLOCK e conteúdo da embalagem

Os comprimidos QINLOCK são brancos a esbranquiçados, ovais, com a gravação «DC1» num dos lados.

Cada frasco é resistente à abertura por crianças e contém 30 ou 90 comprimidos e um exsicante. Os frascos são fornecidos com um selo inviolável de folha de alumínio/polietileno (PE). O exsicante é um material de absorção de humidade cheio num pequeno recipiente para proteger os comprimidos da humidade. Manter sempre a bolsa exsicante dentro do frasco e não comer.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077ZX, Amesterdão
Países Baixos

Fabricante

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B. V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077ZX, Amesterdão
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., NL
Tel/ Tél/ Тел/ Tlf/ Τηλ/ Sími/ Puh: +318006333435
e-mail: medicalinformation@deciphera.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.