Folheto informativo: Informação para o doente

Retsevmo 40 mg cápsulas
Retsevmo 80 mg cápsulas
selpercatinib

▼ 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, veja 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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.
- Este folheto foi escrito como se estivesse a ser lido pela pessoa que vai tomar o medicamento. Se estiver a dar este medicamento ao seu filho, insira a expressão "o seu filho" sempre que se aplicar.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Retsevmo e para que é utilizado

Retsevmo é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa selpercatinib.

É utilizado para tratar qualquer um dos seguintes cancros, que são causados por certas alterações anormais do gene *RET* e que desenvolveram metástases e/ou não podem ser removidos através de cirurgia:
- Um tipo de cancro do pulmão denominado cancro do pulmão de não-pequenas células, em adultos que não foram anteriormente tratados com um medicamento inibidor *RET*.
- Cancro da tiroide (qualquer tipo) em adultos se terapêuticas anteriores não tiverem conseguido controlar o seu cancro.
- Um tipo raro de cancro da tiroide designado por carcinoma medular da tiroide em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

O seu médico realizará um teste para ver se o seu cancro tem uma alteração do gene *RET*, para se certificar de que Retsevmo é indicado para si.

Como atua Retsevmo
Em doentes cujo cancro tem uma alteração do gene *RET*, a alteração do gene leva o seu organismo a produzir uma proteína *RET* anormal, e isso pode causar um crescimento descontrolado das células e um cancro. Retsevmo bloqueia a ação da proteína *RET* anormal, podendo assim abrandar ou bloquear o crescimento do cancro. Também pode ajudar a diminuir o cancro.

Se tiver dúvidas sobre a forma como Retsevmo atua ou por que razão este medicamento lhe foi prescrito, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Retsevmo

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Retsevmo:
- Se tem problemas pulmonares ou respiratórios para além de cancro do pulmão.
- Se tem tensão arterial elevada.
- Se lhe disseram que tem uma anomalia no seu traçado cardíaco depois de fazer um eletrocardiograma (ECG), conhecida como prolongamento do intervalo QT.
- Retsevmo pode afetar a fertilidade das mulheres e dos homens, e isso pode afetar a sua capacidade de ter filhos. Fale com o seu médico, se isso for um problema para si.
- Se teve um episódio recente de hemorragia significativa.

Retsevmo pode causar reações de hipersensibilidade como febre, erupção na pele e dor. Se tiver algumas destas reações, fale com o seu médico. Depois de verificar os seus sintomas, o seu médico pode pedir-lhe que tome corticosteroides até os seus sintomas melhorarem.

Durante o tratamento com Retsevmo pode ocorrer uma rápida degradação das células cancerígenas (síndrome de lise tumoral, SLT). Isto pode causar batimento cardíaco irregular, insuficiência renal ou resultados anormais nas análises ao sangue. Fale com o seu médico se tiver histórico de problemas renais ou pressão sanguínea baixa, uma vez que pode aumentar os riscos associados à SLT.

Se tiver quaisquer sintomas, consulte a secção 4, “Efeitos indesejáveis possíveis” e fale com o seu médico.

O que o seu médico irá verificar antes e durante o seu tratamento
- Retsevmo pode causar inflamação grave dos pulmões , potencialmente fatal ou fatal. O seu médico irá monitorizar os seus sintomas antes e durante o tratamento com Retsevmo. Informe imediatamente o seu médico se notar quaisquer sintomas de problemas pulmonares incluindo falta de ar, tosse e aumento da temperatura.
- Retsevmo pode afetar a tensão arterial. A sua tensão arterial será medida antes e durante o tratamento com Retsevmo.
- Retsevmo pode afetar o funcionamento do seu fígado. Informe imediatamente o seu médico, se desenvolver sintomas de problemas do fígado incluindo: icterícia (coloração amarela da pele e dos olhos), perda de apetite, náuseas ou vómitos, ou dor do lado superior direito da zona do estômago.
- Retsevmo pode originar ECG anormais. Fará um ECG antes e durante o tratamento com Retsevmo. Informe o seu médico se desmaiar, pois isso pode ser um sintoma de um ECG anormal.
- Fará regularmente análises ao sangue antes e durante o tratamento com Retsevmo, para verificar a função do fígado e eletrólitos (tais como o sódio, potássio, magnésio e cálcio) no seu sangue.
- Se tem entre 12-18 anos de idade, o seu médico poderá monitorizar o seu crescimento durante o tratamento.

Crianças e adolescentes
Retsevmo não é indicado para doentes com menos de 18 anos de idade com cancro do pulmão ou da tiroide, com exceção do carcinoma medular da tiroide.
A indicação para o carcinoma medular da tiroide não abrange crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Retsevmo
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe sobretudo o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Retsevmo, se estiver a utilizar:
- medicamentos que podem aumentar a concentração de Retsevmo no sangue:
    - Claritromicina (utilizado para tratar infeções bacterianas)
    - Itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol (usados para tratar infeções fúngicas)
    - Atazanavir, ritonavir, cobicistat (usados para tratar infeções pelo VIH/SIDA)
- medicamentos que possam reduzir a eficácia de Retsevmo:
    - Carbamazepina (usado para tratar epilepsia, dor no nervo, transtorno bipolar)
    - Rifampicina (usado para tratar a tuberculose (TB) e outras infeções)
    - Hipericão (um produto à base de plantas usado para tratar a depressão ligeira e a ansiedade)
    - Omeprazol, lansoprazol ou outros inibidores da bomba de protões usados para tratar a azia, úlceras e refluxo ácido. Se estiver a tomar algum destes medicamentos, tome Retsevmo à refeição
    - Ranitidina, fomotidina ou outros bloqueadores H2 usados para tratar úlceras e o refluxo ácido. Se estiver a tomar algum destes medicamentos, terá de tomá-los 2 horas depois de tomar Retsevmo.
- medicamentos cuja concentração no sangue possa ser aumentada por Retsevmo:
    - Repaglinida (usado para tratar a diabetes tipo 2 e controlar o açúcar no sangue)
    - Dasabuvir (usado para tratar a hepatite C)
    - Selexipag (usado para tratar a hipertensão arterial pulmonar)
    - Digoxina (usado para tratar doenças do coração)
    - Lovastatina e sinvastatina (usados para tratar o colesterol elevado)
    - Dabigatrano (usado para prevenir e tratar a coagulação do sangue)

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez
Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Retsevmo durante a gravidez, pois não se conhece o efeito de Retsevmo no feto.

Amamentação
Não amamente durante o tratamento com Retsevmo pois Retsevmo pode causar danos ao lactante. Desconhece-se se Retsevmo passa para o leite materno. Não deve amamentar durante, pelo menos, uma semana depois da última dose de Retsevmo.

Contraceção
Recomenda-se que as mulheres evitem engravidar e que os homens não concebam filhos durante o tratamento com Retsevmo, pois este medicamento pode causar danos ao feto. Se houver alguma possibilidade de a pessoa que está a tomar este medicamento engravidar ou conceber um filho, essa pessoa deverá usar métodos contracetivos adequados durante o tratamento e, pelo menos, durante uma semana após a última dose de Retsevmo.

Fertilidade
Retsevmo pode afetar a sua capacidade de ter filhos. Fale com o seu médico para obter aconselhamento sobre a preservação da fertilidade antes do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Deve tomar precauções especiais quando conduzir ou utilizar máquinas, pois pode sentir-se cansado ou tonto enquanto estiver a tomar Retsevmo.

3. Como tomar Retsevmo

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico, e na dose que lhe for prescrita. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto deve tomar
O seu médico irá prescrever-lhe a dose certa para si. A dose máxima recomendada é a seguinte:

- Peso corporal inferior a 50 kg: 120 mg duas vezes ao dia.

- 50 kg de peso corporal ou mais: 160 mg duas vezes ao dia.

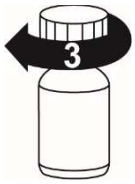
Retsevmo é tomado duas vezes ao dia, aproximadamente à mesma hora todos os dias, de preferência de manhã e à noite.
Se tiver alguns efeitos indesejáveis enquanto estiver a tomar Retsevmo, o seu médico pode reduzir a dose ou parar o tratamento temporária ou permanentemente.

Pode tomar as cápsulas com ou sem alimentos. Engula a cápsula inteira com um copo de água. Não mastigue, esmague ou parta a cápsula antes de a engolir.

Retsevmo está disponível em embalagens de blisters e em frascos. O frasco está protegido por uma tampa plástica de enroscar:

Para abrir o frasco, pressione a tampa para baixo ao mesmo tempo que a roda no sentido contrário aos ponteiros do relógio, como demonstrado na imagem.

Para fechar o frasco, rode bem a tampa no sentido dos ponteiros do relógio.



Se tomar mais Retsevmo do que deveria
Se tomar demasiadas cápsulas ou se outra pessoa tomar o seu medicamento, consulte um médico ou um hospital. Pode ser necessário tratamento médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Retsevmo
Se vomitou depois de tomar a dose ou se esquecer de tomar uma dose, tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar ou que vomitou.

Se parar de tomar Retsevmo
Não pare de tomar Retsevmo a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Contacte imediatamente o seu médico caso tenha algum dos seguintes efeitos:
- Problemas pulmonares ou respiratórios para além de cancro do pulmão com sintomas tais como falta de ar, tosse, aumento da temperatura (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas)
- Problemas no fígado (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas e podem estar associados a anomalias nas provas de função do fígado, como, por exemplo, elevação das enzimas do fígado) incluindo: coloração amarela da pele e dos olhos (icterícia), urina escura, perda de apetite, náuseas ou vómitos, ou dor no lado superior direito da zona do estômago
- Reação alérgica tipicamente mostrado por febre e dor nos músculos e articulações seguida de erupção na pele (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Elevação da tensão arterial (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- Hemorragia com sintomas como tossir sangue.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- Boca seca
- Diarreia
- Fadiga ou cansaço
- Prisão de ventre
- Dores de cabeça
- Náuseas (sentir-se maldisposto), dor na barriga, vómitos
- Diminuição do apetite
- Retenção de fluidos que pode causar inchaço das mãos ou dos tornozelos (edema)
- Aumento dos níveis de creatinina no sangue em análises, que pode indicar que os rins não estão a trabalhar devidamente (doenças renais)
- ECG anormal
- Diminuição do número de plaquetas, o que pode causar sangramento e/ hematomas
- Sintomas de hemorragia
- Febre ou temperatura elevada
- Erupção na pele
- Tonturas
- Redução do número de glóbulos brancos
- Níveis baixos de magnésio no sangue

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Retsevmo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco ou na embalagem e cartão blister a seguir a "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar que o selo interior está quebrado ou mostra sinais de ter sido adulterado.

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 Retsevmo
A substância ativa é selpercatinib. Cada cápsula contém 40 ou 80 mg de selpercatinib.

Os outros excipientes são:
- Conteúdo das cápsulas: sílica anidra coloidal, celulose microcristalina
- Revestimento da cápsula de 40 mg: gelatina, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro (E172).
- Revestimento da cápsula de 80 mg: gelatina, dióxido de titânio (E171) e brilhante azul FCF (E133).
- Tinta preta: goma laca, etanol (96 por cento), álcool isopropílico, butanol, propilenoglicol, água purificada, solução de amónia (concentrada), hidróxido de potássio, óxido de ferro preto

Qual o aspeto de Retsevmo e conteúdo da embalagem
Retsevmo 40 mg é fornecido sob a forma de cápsulas opacas cinzentas de gelatina, com a inscrição a preto “Lilly”, “3977” e “40 mg”.

Retsevmo 80 mg é fornecido sob a forma de cápsulas opacas azuis de gelatina, com a inscrição a preto “Lilly”, “2980” e “80 mg”.

Retsevmo está disponível num frasco branco opaco com uma tampa plástica de enroscar, contendo 60 cápsulas de 40 mg, e 60 ou 120 cápsulas de 80 mg. Cada embalagem contém um frasco.

Retsevmo está disponível em embalagens de blisters de 14, 42, 56 ou 168 cápsulas de 40 mg e 14, 28, 56 ou 112 cápsulas de 80 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528BJ Utrecht, Países Baixos.

Fabricante
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha

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

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly e Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.
A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.