

Departamento de Registro Farmacéutico

PIQRAY® (alpelisib)
Comprimidos recubiertos 50 mg, 150 mg, 200 mg y 250 mg

Folleto de Información al Paciente

Versión 2.4

Fecha de entrada en vigor: 10 de julio de 2023
N.º de referencia (SLC): 2023-PSB/GLC-1367-s
Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará, ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PIQRAY (alpelisib)

Comprimidos recubiertos 50 mg, 150 mg, 200 mg y 250 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para tratar otras enfermedades y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario la afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que la atiende.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o profesional sanitario que la atiende.

Contenido de este prospecto

1	Qué es PIQRAY y para qué se utiliza	2
2	Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Piqray.....	3
3	Cómo tomar Piqray.....	6
4	Posibles efectos secundarios.....	7
5	Conservación de Piqray	10
6	Contenido del envase y otras informaciones	10

1 Qué es PIQRAY y para qué se utiliza

Qué es Piqray

Los comprimidos recubiertos de Piqray contienen la sustancia activa alpelisib, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfatidilinositol-3-cinasa (PIK3CA) y se utiliza para tratar determinados tipos de cáncer de mama.

Para qué se utiliza Piqray

Piqray® es un inhibidor específico de la fosfatidilinositol-3-cinasa (PI3K) clase I-alfa que en combinación con Fulvestrant está indicado para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas, y hombres adultos, con cáncer de mama avanzado o metastásico con positividad de receptores hormonales (RH) y negatividad de receptores 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) y mutación PIK3CA después de progresión de la enfermedad a un régimen de tratamiento que incluyó terapia endocrina.

Cómo actúa Piqray

Piqray bloquea los efectos de unas enzimas llamadas fosfatidilinositol-3-cinasas (PI3K) que inducen a las células cancerosas a crecer y multiplicarse. Con dicho bloqueo, Piqray puede reducir el crecimiento de las células cancerosas y su capacidad de multiplicarse, y también puede destruirlas.

Piqray debe utilizarse junto con otro medicamento llamado fulvestrant.

Si tiene alguna duda acerca de cómo actúa Piqray o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que la atiende.

2 Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Piqray

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, ya que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No tome Piqray

No tome Piqray si es alérgica (hipersensible) al alpelisib o a cualquiera de los otros componentes de Piqray enumerados en el apartado 6.

Si sospecha que es alérgica, pida consejo al médico.

Advertencias y precauciones

Si presenta o ha presentado alguno de los signos o síntomas siguientes, dígaselo al médico o al farmacéutico antes de tomar Piqray:

- Si tiene o ha tenido alguna vez concentraciones altas de azúcar (glucosa) en la sangre (o signos de concentraciones altas de azúcar en la sangre, como sed excesiva y sequedad de boca, necesidad de orinar con más frecuencia o más cantidad de lo habitual, cansancio o malestar, aumento del apetito con pérdida de peso).
- Antes de iniciar el tratamiento con Piqray, su médico puede indicarle que también empiece a usar un medicamento de venta con receta para reducir la posibilidad de tener concentraciones altas de azúcar y reducir la severidad de los posibles efectos adversos. Siga las instrucciones de su profesional sanitario sobre cómo usar este medicamento.
- Si tiene o ha tenido alguna vez erupción, enrojecimiento de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel, con o sin fiebre, que pueden ser signos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), eritema multiforme (EM), necrólisis epidérmica tóxica (NET) o reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Si presenta alguno de estos signos o síntomas después de haber iniciado el tratamiento con Piqray, dígaselo de inmediato al médico o al farmacéutico:

- Si presenta una erupción o picazón, o tiene ronchas, falta de aliento o dificultad para respirar, sibilancias (pitidos) o tos, sensación de vahído, mareo, alteraciones del nivel de conciencia, hipotensión arterial, enrojecimiento de la piel, hinchazón del rostro o la

garganta, o coloración azulada de los labios, la lengua o la piel (posibles signos de reacciones de hipersensibilidad severas).

- Si presenta erupción, enrojecimiento de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel, con o sin fiebre, que pueden ser signos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), eritema multiforme (EM), necrólisis epidérmica tóxica (NET) o reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
- Si presenta aumento de las concentraciones sanguíneas de azúcar, sed, sequedad de boca, necesidad de orinar con frecuencia, cansancio, aumento del apetito con pérdida de peso, confusión, náuseas, vómitos, aliento con olor afrutado, dificultad para respirar y piel seca o ruborosa, que pueden ser signos de hiperglucemia y sus complicaciones.
- Si presenta problemas respiratorios nuevos o los que tenía empeoran, como dificultad o dolor al respirar, tos, respiración rápida, dolor en el pecho al respirar, coloración azulada de los labios, la lengua o la piel, o hipo, que pueden ser signos de neumonitis no infecciosa y neumonía.
- Si tiene diarrea, o si nota dolor abdominal severo o presencia de moco o sangre en las heces, que pueden ser signos de inflamación del intestino (colitis).

Puede que el médico deba interrumpir transitoriamente el tratamiento con Piqray, reducir la dosis o suspenderlo definitivamente.

Seguimiento durante el tratamiento con Piqray

Piqray puede afectar a las concentraciones sanguíneas de azúcar, por lo que, para vigilarlas, le harán análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento y regularmente durante él. Si es necesario, puede que el médico decida interrumpir transitoriamente el tratamiento o reducir la dosis de Piqray para dar tiempo a que la concentración sanguínea de azúcar se recupere. También puede decidir la suspensión definitiva del tratamiento. Es probable que durante el tratamiento con Piqray le realicen también otros análisis de sangre; por ejemplo, para medir las concentraciones de electrolitos (potasio, calcio).

Personas de edad avanzada (65 años en adelante)

Si tiene 65 años o más, puede utilizar Piqray en las mismas dosis que las demás personas adultas.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Piqray no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Tratamiento con otros fármacos (interacciones con otros medicamentos)

Antes de tomar Piqray, dígame al médico o al farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos, incluidos los medicamentos o suplementos de venta sin receta, ya que podrían interactuar con Piqray. Considere en particular los siguientes:

- el eltrombopag, un medicamento para tratar las cifras bajas de plaquetas;
- medicamentos para tratar determinados tipos de cáncer de mama (como el lapatinib y el ribociclib);

- el everólimus, la apalutamida, la enzalutamida y el mitotano, unos medicamentos para tratar determinados tipos de cáncer;
- el pantoprazol, un medicamento para reducir la cantidad de ácido producida en el estómago (o) el ardor de estómago;
- el midazolam, un medicamento para adormecer o anestesiarse;
- la rifampicina, un medicamento para matar bacterias causantes de infecciones;
- la carbamazepina y la fenitoína, unos medicamentos para tratar las crisis epilépticas y las convulsiones;
- la hierba de san Juan o hipérico, un producto herbario para tratar la depresión y otras afecciones;
- el encorafenib, un medicamento para tratar un determinado tipo de cáncer de piel;
- la warfarina, un medicamento para reducir la capacidad de coagulación de la sangre.

Piqray puede elevar o reducir las concentraciones sanguíneas de otros medicamentos, incluidos medicamentos o suplementos de venta sin receta y medicamentos herbarios. Antes de empezar a tomar Piqray, no olvide informar al médico acerca de todos los medicamentos y suplementos que esté tomando, incluidos los medicamentos herbarios.

Asimismo, mientras esté en tratamiento con Piqray, deberá informar al médico si le recetan algún medicamento que no haya tomado antes durante el tratamiento con Piqray.

Si no sabe con seguridad si su medicamento es uno de los mencionados en la lista anterior, consulte al médico o al farmacéutico.

Uso de Piqray con alimentos y bebidas (interacción con alimentos y bebidas)

Debe tomar Piqray todos los días a la misma hora, inmediatamente después de tomar alimento.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas y hombres

Piqray puede perjudicar al feto. No debe usarse durante el embarazo salvo que sea claramente necesario. Si es usted una mujer en edad de procrear, el médico le preguntará si está embarazada y, en caso necesario, puede que le realice una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento con Piqray.

Si tiene posibilidad de quedar embarazada, deberá utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y, como mínimo, hasta 4 días después de dejar de tomar Piqray. Pregunte al médico qué métodos anticonceptivos eficaces podría utilizar.

Si usted o su pareja femenina se queda embarazada o sospecha que usted o ella está embarazada después de haber empezado el tratamiento con Piqray, dígaselo al médico de inmediato.

Mientras estén en tratamiento y, como mínimo, hasta 4 días después de dejar de tomar Piqray, los pacientes varones deberán utilizar preservativo cuando mantengan relaciones sexuales con mujeres que estén o puedan quedar embarazadas.

Piqray puede reducir la fertilidad de los pacientes hombres y mujeres.

Embarazo y lactancia

Piqray no debe utilizarse durante la lactancia. Si está embarazada o amamantando, consulte al médico o al farmacéutico antes de tomar este medicamento.

El médico comentará con usted los riesgos que puede entrañar la toma de Piqray durante el embarazo o la lactancia.

3 Cómo tomar Piqray

Tome siempre Piqray exactamente como se lo ha indicado el médico (o el farmacéutico). El médico (o el farmacéutico) le indicará el número exacto de comprimidos que debe tomar y qué días debe tomarlos. Si tiene alguna duda, consulte al médico (o al farmacéutico). No modifique la dosis de Piqray ni el momento de tomarlo sin antes hablar con el médico.

No sobrepase la dosis recomendada que le recetó el médico.

Cantidad de Piqray que hay que tomar

- La dosis inicial habitual de Piqray es de 300 mg (2 comprimidos de 150 mg) una vez al día. El médico le indicará el número exacto de comprimidos de Piqray que debe tomar.
- Tome Piqray una vez al día, inmediatamente después de tomar alimento.
- Si vomita después de tomar los comprimidos de Piqray, no tome ningún comprimido más hasta la siguiente dosis prevista.
- El médico le indicará la dosis de fulvestrant que debe tomar y cuándo tomarla.

Según la respuesta de su organismo al tratamiento con Piqray, puede que el médico le pida que modifique la dosis. Es muy importante que siga las recomendaciones del médico. Si presenta determinados efectos secundarios, puede que el médico le pida que tome una dosis más baja, que se salte la dosis o que deje de tomar el tratamiento.

Cuándo tomar Piqray

Tomar Piqray cada día a la misma hora la ayudará a recordar cuándo debe tomarlo.

Cómo tomar Piqray

Los comprimidos de Piqray deben tragarse enteros (sin masticarlos, triturarlos ni partirlos antes de ingerirlos). No se deben tomar comprimidos rotos, agrietados o con otros signos de no estar intactos.

Duración del tratamiento con Piqray

Tome Piqray durante el tiempo que le indique el médico.

Es un tratamiento prolongado que puede durar meses o años. El médico vigilará regularmente su estado de salud para verificar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con Piqray, hable con el médico o el farmacéutico.

Si toma más Piqray del que debiera

Si de manera accidental toma demasiados comprimidos o bien otra persona toma el medicamento que se le recetó a usted, consulte de inmediato con un médico o un hospital. Muéstreles el envase de Piqray. Puede que haya que instaurar un tratamiento médico.

Si olvidó tomar Piqray

Si olvidó tomar Piqray, todavía puede tomarlo, inmediatamente después de ingerir alimento, siempre y cuando no hayan pasado más de 9 horas desde el momento del día en que acostumbra a tomarlo; si para cuando lo recuerda ya han pasado más de 9 horas, omita la dosis de ese día. Al día siguiente, tome la dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

Si deja de tomar Piqray

Si deja de tomar Piqray, puede que su enfermedad empeore. No deje de tomar Piqray, salvo que se lo indique el médico.

Si tiene dudas sobre el uso de Piqray, consulte al médico o al farmacéutico.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Piqray puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Si presenta algún efecto secundario grave, **deje de tomar este medicamento y dígaselo al médico de inmediato.**

Muy frecuentes: *Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Mucha sed, necesidad de orinar con más frecuencia o más cantidad de lo habitual, o aumento del apetito con pérdida de peso (posibles síntomas de hiperglucemia, elevación de la glucohemoglobina).

Frecuentes: *Pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Erupción, picazón, ronchas, enrojecimiento de la piel, coloración azulada de los labios, la lengua o la piel, sibilancias (pitidos) o tos, sensación de vahído, mareo, alteraciones del nivel de conciencia, hipotensión, con o sin picazón leve generalizada, falta de aliento o dificultad para respirar, hinchazón del rostro o la garganta (posibles síntomas de hipersensibilidad).
- Problemas respiratorios, como dificultad o dolor al respirar, tos, respiración rápida, dolor en el pecho al respirar, coloración azulada de los labios, la lengua o la piel, o hipo (posibles síntomas de neumonitis).
- Fiebre; tos; secreción nasal abundante; ganglios linfáticos aumentados de tamaño; dolores en las articulaciones; erupción; sudores nocturnos; pérdida de peso (posibles síntomas de una cifra baja de linfocitos, que son un tipo de glóbulos blancos).

- Necesidad de orinar con menos frecuencia o menos cantidad de lo habitual, hinchazón de las piernas, los tobillos y la zona alrededor de los ojos, cansancio, confusión, náuseas, convulsiones, dolor en el pecho (posibles síntomas de lesión renal aguda).
- Dolor, hinchazón o entumecimiento de la mandíbula, sensación de pesadez en la mandíbula o aflojamiento de una pieza dental (posibles síntomas de osteonecrosis de la mandíbula).
- Erupción, enrojecimiento cutáneo, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel (posibles síntomas de eritema multiforme).

Infrecuentes: *Pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Dificultad para respirar, dolor de cabeza, náuseas, vómitos (posibles síntomas de altas concentraciones de ácidos en la sangre, cetoacidosis).
- Dolor severo en la parte alta del abdomen (posible síntoma de pancreatitis).
- Erupción, enrojecimiento de la piel, aparición de ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación cutánea, fiebre (posibles síntomas de síndrome de Stevens-Johnson [SSJ]).

Frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

- Diarrea, dolor abdominal severo, moco o sangre en las heces (posibles síntomas de colitis).
- Confusión, sequedad de boca, piel seca o ruborosa, náuseas, vómitos, cansancio, necesidad de orinar con frecuencia, sed (posibles síntomas de síndrome hiperglucémico hiperosmolar no cetósico [SHHNC]).
- Hinchazón del rostro o la garganta y dificultad para respirar (posibles síntomas de angioedema, un tipo de reacción de hipersensibilidad).
- Erupción, fiebre (posibles síntomas de reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos [DRESS]).
- Enrojecimiento del ojo, dolor ocular, sensibilidad a la luz, cuerpos flotantes oscuros en el campo visual, visión borrosa, disminución de la visión, pupila pequeña (posibles síntomas de uveítis).

Otros posibles efectos secundarios

A continuación se enumeran otros efectos secundarios. Si estos efectos la afectan mucho, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que la atiende.

Muy frecuentes: *Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Dolor al orinar y necesidad de orinar con frecuencia (posibles síntomas de infección urinaria)
- Cansancio, fatiga, palidez (posibles síntomas de cifras bajas de glóbulos rojos) (anemia)
- Disminución del apetito
- Dolor de cabeza
- Sabor extraño en la boca (disgeusia)
- Diarrea
- Náuseas
- Vómitos
- Lesiones o úlceras bucales con inflamación de las encías (estomatitis)

- Dolor abdominal
- Malestar de estómago, indigestión (dispepsia)
- Erupción cutánea
- Caída o debilitamiento del cabello (alopecia)
- Picazón (prurito)
- Piel seca
- Cansancio (fatiga)
- Dolor, enrojecimiento e hinchazón de las vías respiratorias, del esófago o de la mucosa genital (inflamación de las mucosas)
- Hinchazón de las manos, los tobillos o los pies (edema periférico)
- Fiebre (pirexia)
- Sequedad de mucosas
- Disminución del peso corporal
- Resultado anormal de la prueba de función renal en sangre (indicado por una alta concentración sanguínea de creatinina).

Frecuentes: *Pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Sangrado de las encías, encías dolorosas al tacto o agrandadas (signos de inflamación gingival)
- Aparición espontánea de hemorragias o moretones (signos de una cifra baja de plaquetas, también llamadas trombocitos)
- Visión borrosa
- Hinchazón generalizada (edema)
- Sequedad ocular
- Descenso de la concentración de calcio en la sangre, que a veces causa calambres (hipocalcemia)
- Disminución de la concentración de potasio en la sangre, asociada con signos de debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (hipopotasemia)
- Enrojecimiento o hinchazón y puede que descamación de las palmas de las manos y las plantas de los pies que pueden acompañarse de sensación de hormigueo y ardor (signos de eritrodisestesia palmoplantar)
- Deshidratación
- Dolor de cabeza, mareo (posibles síntomas de tensión arterial alta)
- Hinchazón de una parte o de todo el brazo (incluidos los dedos de la mano) o de la pierna (incluidos los dedos de los pies), sensación de pesadez, movilidad reducida, molestias, engrosamiento de la piel e infecciones recurrentes (posibles síntomas de linfedema)
- Espasmos musculares
- Dolor muscular (mialgia)
- Dolor dental
- Labios cortados, agrietados (queilitis)

- Dolor gingival
- Eritema
- Inflamación cutánea con erupción (dermatitis)
- Problemas para conciliar el sueño (insomnio).

Durante el tratamiento con Piqray también cabe que aparezcan, como efectos secundarios, unos resultados anormales en los análisis de sangre que pueden proporcionarle al médico información sobre el funcionamiento de algunas partes de su organismo:

Muy frecuentes:

- Altas concentraciones de las enzimas siguientes: γ -glutamyltransferasa, alanina-aminotransferasa y lipasa
- Altas concentraciones de creatinina o de azúcar (glucosa) en la sangre
- Cifras bajas de linfocitos y de plaquetas en la sangre
- Concentraciones bajas de glucosa, calcio, potasio, magnesio, hemoglobina o albúmina en la sangre
- Prolongación del tiempo de tromboplastina parcial activado.

5 Conservación de Piqray

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.
- No tome este medicamento después de la fecha de caducidad, que figura en la caja.
- Conserve el medicamento en el envase original.
- Almacenar a no más de 30°C.

No tome este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de haber sido manipulado.

Pregunte al farmacéutico cómo debe usted desechar los medicamentos que ya no utiliza.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Piqray

La **sustancia activa** de Piqray es el alpelisib.

Los **demás componentes** de Piqray son:

Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, manitol, Glicolato sódico de almidón de papa, hipromelosa y estearato de magnesio.

Material de recubrimiento: Hipromelosa, dióxido de titanio, Macrogol 4000, talco, óxido de hierro rojo y óxido de hierro negro.

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de Piqray y contenido del envase

Piqray se suministra en forma de comprimidos recubiertos envasados en blísteres de aluminio.

Comprimidos recubiertos: 50 mg, 150 mg y 200 mg de alpelisib.

- 50 mg: Comprimidos recubierto redondo y curvado, con borde biselado, de color rosa claro, sin ranura, grabados con la marca «L7» en una cara y la marca «NVR» en la otra. Cada comprimido recubierto contiene 50 mg de alpelisib.
- 150 mg: Comprimidos recubierto ovaloide y curvado, con borde biselado, de color rojo pálido, sin ranura, grabados con la marca «UL7» en una cara y la marca «NVR» en la otra. Cada comprimido recubierto contiene 150 mg de alpelisib.
- 200 mg: Comprimidos recubierto ovaloide y curvado, con borde biselado, de color rojo claro, sin ranura, grabados con la marca «YL7» en una cara y la marca «NVR» en la otra. Cada comprimido recubierto contiene 200 mg de alpelisib.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
información.medica@novartis.com

Este folleto fue aprobado en: Nov-2023

Tracking Number: 2023-PSB/GLC-1367-s

Importado por Novartis Chile S.A.,
Av. Rosario Norte 615, piso 8, Las Condes, Santiago, Chile.