Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Copiktra 15 mg Hartkapseln
Copiktra 25 mg Hartkapseln
Duvelisib

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Copiktra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Copiktra beachten?
3. Wie ist Copiktra einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Copiktra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Copiktra und wofür wird es angewendet?

Copiktra ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Duvelisib enthält. Es wirkt, indem es die Wirkungen von Enzymen hemmt, die für das Wachstum und das Überleben von B-Lymphozyten (einer Art von weißen Blutkörperchen) benötigt werden. Diese Enzyme sind bei bestimmten krebsartigen weißen Blutkörperchen überaktiv, und indem Copiktra diese Enzyme hemmt, kann es krebsartige B-Lymphozyten abtöten und ihre Anzahl reduzieren.

Copiktra wird zur Behandlung von Krebserkrankungen der B-Lymphozyten angewendet, die bezeichnet werden als
- chronische lymphatische Leukämie (oder kleinzelliges lymphozytisches Lymphom)
- follikuläre Leukämie.

Bei diesen Erkrankungen vermehren sich die B-Lymphozyten zu schnell und leben zu lang, sodass im Blut oder in den Lymphknoten zu viele von ihnen vorhanden sind. Copiktra wird angewendet, wenn Patienten zuvor mindestens 2 andere Therapien erhalten haben, die nicht gewirkt haben oder nicht mehr wirken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Copiktra beachten?

Copiktra darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Duvelisib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Copiktra mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Copiktra einnehmen,
- wenn Sie eine Infektion haben. Diese muss behandelt werden, bevor Sie mit der Einnahme von Copiktra beginnen.
- wenn Sie an Darmproblemen leiden
- wenn Sie Probleme mit der Lunge oder der Atmung haben.

Infektionen
Infektionen treten während der Behandlung mit Copiktra häufig auf und können schwerwiegend und tödlich sein. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie während der Behandlung mit Copiktra Fieber, Schüttelfrost oder andere Anzeichen einer Infektion haben. Ihr Arzt kann Ihnen während Ihrer Behandlung mit Copiktra ein anderes Arzneimittel verschreiben, um bestimmten Arten von Infektionen vorzubeugen.

Durchfall oder Entzündung Ihres Darms
Durchfall oder eine Entzündung Ihres Darms (Kolitis) treten während der Behandlung mit Copiktra häufig auf und können schwerwiegend und tödlich sein. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Durchfall neu auftritt oder sich verschlimmert, Sie Schleim oder Blut im Stuhl haben oder an starken Abdominalschmerzen (im Magenbereich) leiden. Ihr Arzt oder Apotheker sollte Ihnen ein Arzneimittel verschreiben, das Ihren Durchfall lindert, und Sie mindestens wöchentlich untersuchen. Wenn Ihr Durchfall stark ist oder Durchfallmedikamente nicht wirken, müssen Sie unter Umständen mit einem Steroid-Arzneimittel behandelt werden.

Hautreaktionen
Copiktra kann Ausschläge oder andere Hautreaktionen verursachen, die schwerwiegend und tödlich sein können. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen ein Hautausschlag neu auftritt oder sich verschlimmert, oder wenn Sie während der Behandlung mit Copiktra andere Hautreaktionen haben, einschließlich:
- schmerzhafte wunde Stellen oder Geschwüre auf Ihrer Haut, Ihren Lippen oder in Ihrem Mund
- schwerer Ausschlag mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut
- Ausschlag mit Juckreiz
- Ausschlag mit Fieber

Ihr Arzt muss Ihnen unter Umständen Arzneimittel verschreiben, einschließlich eines Steroid-Arzneimittels, um Ihren Hautausschlag oder andere Hautreaktionen zu behandeln.

Entzündung der Lunge
Copiktra kann eine Entzündung Ihrer Lunge verursachen, die schwerwiegend und tödlich sein kann. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen Husten oder Atembeschwerden neu auftreten oder sich verschlimmern. Ihr Arzt kann Tests durchführen, um Ihre Lunge zu untersuchen, wenn Sie Atembeschwerden haben. Wenn bei Ihnen eine Entzündung der Lunge auftritt, die nicht auf eine Infektion zurückzuführen ist, kann Ihr Arzt Sie mit einem Steroid-Arzneimittel behandeln.

Erhöhte Leberenzyme
Copiktra kann Veränderungen in Bluttests zur Untersuchung Ihrer Leber verursachen. Ihr Arzt wird Sie während Ihrer Behandlung mit Copiktra auf Leberprobleme untersuchen. Informieren Sie unverzüglich ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome von Leberprobleme auftreten, einschließlich einer Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen (Gelbsucht), Bauchschmerzen oder einer stärkeren Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen als normal.

Blutbild
Bei mit Copiktra behandelten Patienten können niedrige Zahlen weißer Blutkörperchen (Neutropenie) und eine Verringerung der Zahl roter Blutkörperchen (Anämie oder Blutarmut) auftreten. Beide Umstände können schwerwiegend sein. Ihr Arzt wird Ihr Blutbild regelmäßig untersuchen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Fieber bekommen oder bei Ihnen irgendwelche

Anzeichen für Infektionen auftreten, wenn Sie sich müde oder schwindelig fühlen oder wenn Sie Kopfschmerzen haben.

Wenn eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen während der Behandlung mit Copiktra bei Ihnen auftritt, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung unterbrechen, Ihre Copiktra-Dosis ändern oder Ihre Behandlung mit Copiktra vollständig abbrechen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da es in dieser Altersklasse nicht untersucht wurde.

Einnahme von Copiktra zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist wichtig, weil Copiktra die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann und einige andere Arzneimittel die Wirkung von Copiktra beeinflussen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Alfentanil, Fentanyl, Methadon, Buprenorphin/Naloxon**, Arzneimittel zur Schmerzlinderung
- **Alfuzosin**, ein Arzneimittel zur Behandlung einer vergrößerten Prostata
- **Amiodaron, Bepridil, Disopyramid, Lidocain, Chinidin**, Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen
- **Amlodipin, Diltiazem, Felodipin, Nicardipin, Nifedipin, Verapamil**, Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen
- **Amprenavir, Atazanavir, Darunavir, Efavirenz, Etravirine, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir**, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
- **Aprepitant**, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Erbrechen
- **Boceprevir, Telaprevir**, Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C
- **Bosentan**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Lungenhochdruck, einer Lungenerkrankung, die das Atmen erschwert
- **Budesonid, Fluticason**, Steroid-Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen und Asthma, und **Salmeterol**, zur Behandlung von Asthma
- **Buspiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Zolpidem**, Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems
- **Carbamazepin, Mephenytoin, Phenytoin**, Arzneimittel zur Vorbeugung von Krampfanfällen
- **Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus**, Arzneimittel zur Vorbeugung einer Organabstoßung nach einer Transplantation
- **Ciprofloxacin, Clarithromycin, Erythromycin, Nafcillin, Telithromycin**, Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen
- **Cisaprid**, ein Arzneimittel zur Linderung bestimmter Magenprobleme
- **Colchicin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- **Conivaptan**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen
- **Dabigatran, Warfarin**, Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln
- **Dasatinib, Imatinib, Nilotinib, Paclitaxel, Vinblastin, Vincristin**, Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- **Dihydroergotamin, Ergotamin**, Arzneimittel zur Behandlung von Migränekopfschmerzen
- **Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol,** Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- **Midazolam, Triazolam**, bei Einnahme über den Mund, zur Linderung von Schlafstörungen oder Angstzuständen
- **Modafinil**, ein Arzneimittel zur Behandlung übermäßiger Schläfrigkeit
- **orale oder implantierte hormonelle Empfängnisverhütungsmittel**, zur Vorbeugung einer Schwangerschaft

- **Pimozid**, ein Arzneimittel zur Behandlung abnormaler Gedanken oder Gefühle
- **Quetiapin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, bipolarer affektiver Störung oder einer schweren Depression
- **Rifabutin, Rifampicin**, Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen, einschließlich Tuberkulose
- **Sildenafil, Tadalafil**, Arzneimittel zur Behandlung von Impotenz und Lungenhochdruck, einer Lungenerkrankung, die das Atmen erschwert
- **„Statin"-Arzneimittel wie Atorvastatin, Lovastatin, Simvastatin**, zur Senkung des Cholesterinspiegels
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen
- **Trazodon**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

Einnahme von Copiktra zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie das Trinken von Grapefruitsaft. Grapefruitsaft kann die Wirkweise von Copiktra beeinflussen.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Vor der Einnahme von Copiktra sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Die Anwendung von Copiktra während der Schwangerschaft sollte vermieden werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Copiktra schwanger werden, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Copiktra in die Muttermilch übergeht. Sie sollten während der Behandlung mit Copiktra und mindestens 1 Monat nach der letzten Dosis nicht stillen.

Verhütung
Wenden Sie während der Behandlung mit Copiktra und nach Erhalt der letzten Copiktra-Dosis mindestens 1 Monat lang eine wirksame Empfängnisverhütung an, die zwei Formen einer zuverlässigen Verhütung umfasst.

<u>Antibabypille</u>
Es ist nicht bekannt, ob Copiktra die Wirksamkeit der Antibabypille reduziert. Wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Copiktra die Antibabypille einnehmen, müssen Sie außerdem eine Barriereverhütungsmethode (wie z. B. Kondome) anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Copiktra Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Copiktra einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis Copiktra beträgt 25 mg zum Einnehmen zweimal täglich. Allerdings kann Ihr Arzt Ihre Copiktra-Dosis ändern oder Sie bitten, die Einnahme von Copiktra abzubrechen, wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten. Ändern Sie nicht Ihre Dosis oder brechen Sie die Einnahme von Copiktra nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.

Schlucken Sie die Copiktra-Kapseln im Ganzen.
Öffnen, zerbrechen oder kauen Sie die Kapseln nicht. Sie können Copiktra zu oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Betreuer, wenn Sie Probleme beim Schlucken dieser Kapseln haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Copiktra eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine zu große Menge von Copiktra eingenommen haben, rufen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker an oder begeben Sie sich zur nächstgelegenen Notaufnahme im Krankenhaus. Nehmen Sie das Arzneimittel und diese Packungsbeilage mit, damit Sie leicht beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Copiktra vergessen haben
Achten Sie darauf, keine Einnahme von Copiktra auszulassen. Wenn Sie eine Dosis von Copiktra um weniger als 6 Stunden verspätet einnehmen, nehmen Sie die versäumte Dosis unverzüglich ein, und nehmen Sie die nächste Dosis anschließend zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie eine Dosis um mehr als 6 Stunden verspätet einnehmen, warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Copiktra abbrechen
Setzen Sie dieses Arzneimittel nur dann ab, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung:
- Fieber, Schüttelfrost oder andere Anzeichen einer Infektion
- Neu auftretender oder sich verschlimmernder Durchfall, Schleim oder Blut im Stuhl oder schwere Abdominalschmerzen (im Magenbereich)
- Neu auftretender oder sich verschlimmernder Hautausschlag oder andere Hautreaktionen, einschließlich
  - schmerzhafte wunde Stellen oder Geschwüre auf Ihrer Haut, Ihren Lippen oder in Ihrem Mund
  - schwerer Ausschlag mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut
  - Ausschlag mit Juckreiz und/oder Fieber
- Neu auftretende(r) oder sich verschlimmernde(r) Husten oder Atembeschwerden

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Infektionen der oberen und unteren Atemwege, Lungeninfektion (Pneumonie)
- Verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Verminderte Anzahl von Zellen im Blut, die der Blutgerinnung dienen (Thrombozytopenie)
- Verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Husten
- Entzündung des Darms (Kolitis), Durchfall (wässriger, loser oder weicher Stuhl), Erbrechen,

Übelkeit, Magenschmerzen
- Schwierigkeiten beim Ausscheiden von Stuhl (Verstopfung)
- Hautausschlag manchmal mit Blasenbildung
- Schmerzen in den Muskeln, Knochen (Schmerzen im Bewegungsapparat) und Gelenken (Arthralgie)
- Fieber
- Müdigkeit oder Schwächegefühl
- Erhöhter Spiegel eines bestimmten Eiweißes im Blut, anhand dessen sich die Funktion der Bauchspeicheldrüse messen lässt
- Erhöhte Spiegel von Leberenzymen in Bluttests

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Infektion, die sich auf lebenswichtige Organe ausbreiten und dazu führen kann, dass Organe nicht richtig arbeiten (Sepsis)
- Entzündung der Lunge (Pneumonitis, gekennzeichnet durch Husten und Atembeschwerden)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Schwere und möglicherweise tödliche Abschälung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Arzneimittelausschlag mit erhöhter Zahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und den gesamten Körper betreffenden Symptomen)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Copiktra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Copiktra enthält
- Der Wirkstoff ist Duvelisib. Jede Hartkapsel enthält 15 mg oder 25 mg Duvelisib (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).
Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol, Ammoniak-Lösung (10%).

Wie Copiktra aussieht und Inhalt der Packung

Copiktra 15 mg Hartkapseln
- Undurchsichtige rosafarbene Kapsel mit dem Aufdruck „duv 15 mg“ in schwarzer Drucktinte.
- Packungsgröße: 28-Tage-Karton mit 56 Kapseln (2 Blisterpackungen mit je 28 Kapseln).

Copiktra 25 mg Hartkapseln
- Undurchsichtige Kapsel mit einem weißen bis grauweißen Kapselunterteil und einem orangefarbenen Kapseloberteil mit dem Aufdruck „duv 25 mg“ auf dem Kapselunterteil in schwarzer Drucktinte.
- Packungsgröße: 28-Tage-Karton mit 56 Kapseln (2 Blisterpackungen mit je 28 Kapseln).

Pharmazeutischer Unternehmer
Secura Bio Limited
32 Molesworth Street
Dublin 2
Irland

Hersteller
Millmount Healthcare Limited (kommerziell tätig als PCI Pharma Services)
Block 7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu.