Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Piqray 50 mg Filmtabletten
Piqray 150 mg Filmtabletten
Piqray 200 mg Filmtabletten
Alpelisib

▼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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Piqray und wofür wird es angewendet?

Was ist Piqray?
Piqray enthält den Wirkstoff Alpelisib, der zu einer Arzneimittelklasse gehört, die als Hemmstoffe der Phoshatidylinositol-3-Kinase (PI3K) bezeichnet wird.

Wofür wird Piqray angewendet?
Piqray wird zur Behandlung von postmenopausalen Frauen, und Männern, mit einer Art von Brustkrebs angewendet, der Hormonrezeptor(HR)-positiver, humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativer Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium genannt wird. Piqray wird in Kombination mit Fulvestrant, einem hormonellen Arzneimittel gegen Krebs, bei Patientinnen angewendet, deren Krebserkrankung nicht auf andere hormonelle Behandlungen angesprochen hat und die bestimmte Veränderungen (Mutationen) eines Gens names PIK3CA aufweisen.

Ihr Arzt wird eine Probe Ihres Bluts und/oder des Tumorgewebes entnehmen, die dann auf diese PIK3CA-Mutationen untersucht werden wird. Wenn das Ergebnis positiv ist, ist es wahrscheinlich, dass Ihr Krebs auf die Behandlung mit Piqray anspricht.

Wie Piqray wirkt
Die Wirkung von Piqray beruht auf der Hemmung von Enzymen, die als Phosphatidylinositol-3-Kinasen (PI3K) bezeichnet werden. Diese Enzyme unterstützen Krebszellen bei Wachstum und Vermehrung. Durch die Hemmung ihrer Aktivität kann Piqray das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses verringern und helfen, Krebszellen abzutöten.

Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie Piqray wirkt oder warum es Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

Befolgen Sie sorgfältig sämtliche Anweisungen Ihres Arztes, da diese von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen können. Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind.

Piqray darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Alpelisib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Piqray einnehmen.

Falls vor Beginn der Behandlung mit Piqray eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftrat, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:
- wenn Sie hohe Blutzuckerwerte oder Diabetes (oder Anzeichen für erhöhte Zuckerwerte wie übermäßiger Durst und Mundtrockenheit, häufigeres Wasserlassen als üblich, größere Harnmengen als üblich, Müdigkeit, Übelkeit, gesteigerter Appetit mit Gewichtsverlust) haben oder jemals hatten.
- wenn Sie jemals an einem Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), an einer Erythema multiforme (EM) erkrankt waren, eine Arzneimittelreaktion mit Blutbildveränderungen (Eosinophilie) und Beschwerden am ganzen Körper wie Fieber und Hautausschlag (DRESS) hatten oder an einer toxischen epidermalen Nekrolyse (TEN) erkrankt waren (mögliche Beschwerden sind Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, mit oder ohne Fieber und Hautausschlag).
- wenn Sie eine schwere Knochenerkrankung haben, die den Kiefer betrifft (Osteonekrose des Kiefergelenks).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nach Beginn der Behandlung mit Piqray eine der folgenden Beschwerden bemerken:

- Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Atemlosigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen, hörbare Atemgeräusche (Giemen), Husten, Benommenheit, Schwindel, Bewusstseinsstörungen, niedriger Blutdruck, Hautrötung, Schwellungen von Gesicht oder Hals, blau verfärbte Lippen, Zunge oder Haut (mögliche Anzeichen für schwere allergische Reaktionen).
- Neu auftretende oder sich verändernde Atemprobleme, wie Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Husten, schnelle Atmung, Blaufärbung der Lippen, Zunge oder Haut, Schluckauf (mögliche Anzeichen für eine nicht-infektiöse Lungenentzündung [Pneumonitis oder Pneumonie]).
- Gesteigerter Durst und Mundtrockenheit, häufigeres Wasserlassen als üblich, Müdigkeit, gesteigerter Appetit mit Gewichtsverlust, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen, fruchtig riechender Atem, erschwertes Atmen und trockene oder gerötete Haut, was Anzeichen für einen erhöhten Blutzuckerwert (Hyperglykämie) und die damit verbundenen Komplikationen sein können.
- Hautausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an den Lippen, Augen oder dem Mund, Hautabschälung, manchmal verbunden mit Fieber (mögliche Anzeichen einer der folgenden Hauterkrankungen: Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), Erythema multiforme (EM), Arzneimittelreaktion mit Blutbildveränderungen (Eosinophilie) und systemischen Symptomen (DRESS) oder toxische epidermale Nekrolyse (TEN)).
- Neue oder sich verschlechternde Symptome, die Ihren Mund betreffen (wie lose Zähne, Schmerzen oder Schwellung, nicht heilende Wunden im Mund oder Absonderungen).
- Schwerer Durchfall oder starke Bauchschmerzen oder Schleim oder Blut im Stuhl, dies könnten Anzeichen einer Entzündung Ihres Darms sein (Colitis).

Ihr Arzt wird diese Sypmtome behandeln, eventuell Ihre Behandlung vorübergehend absetzen, die Dosis verringern oder Ihre Behandlung mit Piqray auf Dauer beenden.

Blutuntersuchungen vor und während der Behandlung mit Piqray

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Piqray regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um die Blutzuckerwerte zu kontrollieren. Auf der Basis dieser Ergebnisse wird der Arzt erforderliche Maßnahmen, wie z. B. die Verschreibung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln, ergreifen. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Piqray vorübergehend abzusetzen oder die Dosis von Piqray zu verringern, damit die Blutzuckerwerte wieder sinken. Ihr Arzt kann auch entscheiden, die Behandlung mit Piqray auf Dauer zu beenden.

Achten Sie darauf, dass Sie Ihre Blutzuckerwerte vor, während und nach dem Ende der Behandlung mit Piqray regelmäßig kontrollieren.

Ihr Arzt wird Ihnen genau erläutern, wann und wie die Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Die Behandlung mit Piqray darf nur eingeleitet werden, wenn Ihre Blutzuckerwerte laut den Untersuchungen in Ordnung sind. Der Grund hierfür ist, dass

- Piqray die Blutzuckerwerte erhöhen kann (Hyperglykämie), was schwerwiegend sein könnte und eine Behandlung erforderlich machen könnte. Regelmäßige Blutuntersuchungen im Nüchternzustand sind die einzige Möglichkeit, mit der Ihr Arzt bestimmen kann, ob Sie eine Hyperglykämie entwickeln.
- Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wann und wo Ihr Blutzucker kontrolliert werden muss. Diese Kontrolle ist in den ersten 4 Behandlungswochen und insbesondere in den ersten 2 Wochen der Behandlung mit Piqray häufiger erforderlich. Danach müssen die Blutuntersuchungen je nach Ihren Blutzuckerwerten mindestens einmal monatlich erfolgen.

Kinder und Jugendliche
Piqray darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Piqray 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. Dazu gehören insbesondere:
- Eltrombopag, ein Arzneimittel zur Behandlung von niedrigen Blutplättchenzahlen
- Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs, wie z. B. Lapatinib, Everolimus oder Ribociclib
- Pantoprazol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und zur Senkung des Säuregehalts im Magen
- Midazolam, ein Arzneimittel zur Sedierung oder gegen Schlafstörungen
- Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose und einiger anderer schwerer Infektionen
- Encorafenib, ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art von Hautkrebs
- Warfarin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das von Ihnen angewendete Arzneimittel zu den oben aufgeführten Arzneimitteln gehört.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Piqray darf nicht von Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder schwanger sein könnten oder ein Kind stillen. Piqray kann möglicherweise das ungeborene Kind schädigen. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Frauen dürfen während der Behandlung mit Piqray und bis mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis nicht stillen. Ihr Arzt wird die möglichen Risiken der Einnahme von Piqray während der Schwangerschaft oder Stillzeit mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihr Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit Piqray eine Schwangerschaft ausschließen. Dies kann einen Schwangerschaftstest einschließen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis mindestens 1 Woche nach dem Ende der Behandlung mit Piqray eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt nach geeigneten Verhütungsmethoden. Wenn Sie nach Beginn der Behandlung mit Piqray vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Männliche Patienten müssen während der Behandlung und bis mindestens 1 Woche nach der Behandlung mit Piqray beim Geschlechtsverkehr mit Frauen im gebärfähigen Alter ein Kondom verwenden. Wenn die Partnerin eines männlichen Patienten vermutet, in dieser Zeit schwanger geworden zu sein, muss sie unverzüglich einen Arzt informieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Behandlung mit Piqray kann zu Müdigkeit führen. Sie sollten daher vorsichtig sein, wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Piqray ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

Piqray enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Piqray 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.

Wie viel Piqray ist einzunehmen?
Die übliche Anfangsdosis von Piqray beträgt 300 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

Je nach der verschriebenen Dosis wird die folgende Anzahl an Tabletten eingenommen:
- 300-mg-Dosis: Zwei Tabletten mit je 150 mg
- 250-mg-Dosis: Eine Tablette mit 200 mg und eine Tablette mit 50 mg
- 200-mg-Dosis: Eine Tablette mit 200 mg

Falls Sie sich nach der Einnahme von Piqray-Tablette(n) übergeben, nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein, bis es Zeit für Ihre nächste vorgesehene Dosis ist.

Ihr Arzt wird bestimmen, wann und in welcher Dosis Sie Fulvestrant erhalten sollen.

Je nachdem, wie Ihr Körper auf die Behandlung mit Piqray anspricht, kann Ihr Arzt die Dosis von Piqray anpassen. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen. Wenn Sie bestimmte Nebenwirkungen bekommen, kann Ihr Arzt Sie auffordern, eine geringere Dosis einzunehmen, Ihre Behandlung vorübergehend zu unterbrechen oder sie zu beenden.

Wann muss Piqray eingenommen werden?
Piqray-Tabletten sind in Packungen mit Blisterstreifen erhältlich. Die Blisterstreifen zeigen die an den einzelnen Wochentagen einzunehmende(n) Tablette(n) an. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Blisterstreifen.

Nehmen Sie Piqray einmal täglich direkt nach einer Mahlzeit ein. Die Einnahme von Piqray jeden Tag zur gleichen Zeit wird Ihnen dabei helfen, sich daran zu erinnern, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.

Wie ist Piqray einzunehmen?
Piqray-Tabletten sollten im Ganzen geschluckt und vor dem Schlucken weder zerkaut, zerdrückt noch zerteilt werden. Sie dürfen keine Tablette schlucken, die zerbrochen ist, Risse oder sonstige Beschädigungen aufweist, da Sie nicht die volle Dosis einnehmen könnten.

Wie lange ist Piqray einzunehmen?
Nehmen Sie Piqray so lange ein, wie Ihr Arzt Sie angewiesen hat.

Es handelt sich hierbei um eine Langzeitbehandlung, die möglicherweise Monate oder Jahre dauern kann. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand regelmäßig untersuchen, um sicherzugehen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie wissen wollen, wie lange Sie Piqray einnehmen müssen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Piqray eingenommen haben, als Sie sollten
Nach Einnahme einer zu großen Anzahl an Tabletten von Piqray zeigten sich Folgen, die mit den bekannten Nebenwirkungen von Piqray übereinstimmen, wie hohe Blutzuckerspiegel, Übelkeit, Müdigkeit und Hautausschlag. Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Eine medizinische Behandlung kann erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Piqray vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Piqray vergessen, holen Sie diese direkt nach einer Mahlzeit innerhalb von 9 Stunden nach dem vorgesehenen Einnahmezeitpunkt nach. Wenn Sie sich erst mehr als 9 Stunden nach dem vorgesehenen Einnahmezeitpunkt daran erinnern, lassen Sie die Dosis für diesen Tag aus. Nehmen Sie am folgenden Tag die nächste Dosis dann zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Piqray abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Piqray abbrechen, kann sich Ihr Zustand verschlechtern. Beenden Sie die Einnahme von Piqray nur auf Anweisung Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von Piqray haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein
Wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen an sich bemerken, **beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt**.

Sehr häufig: *kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*
- Starkes Durstgefühl, häufigeres Wasserlassen oder größere Harnmenge als üblich, gesteigerter Appetit mit Gewichtsverlust (mögliche Anzeichen hoher Blutzuckerwerte [Hyperglykämie])
- Fieber, Husten, laufende Nase, vergrößerte Lymphknoten, Gelenkschmerzen, Hautausschlag, Nachtschweiß, Gewichtsverlust (mögliche Anzeichen einer niedrigen Lymphozytenzahl, einer Art von weißen Blutkörperchen)

Häufig: *kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*
- Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Atemlosigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen, hörbare Atemgeräusche (Giemen), Husten, Benommenheit, Schwindel, Bewusstseinsstörungen, niedriger Blutdruck, Hautrötung, Schwellungen des Gesichts und/oder des Halses, Blaufärbung der Lippen, Zunge oder Haut (mögliche Anzeichen für schwere allergische Reaktionen)
- Atemprobleme wie Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Husten, schnelle Atmung, Blaufärbung der Lippen, Zunge oder Haut, Schluckauf (mögliche Anzeichen einer Lungenentzündung)
- Selteneres Wasserlassen oder geringere Harnmengen als üblich, Schwellungen in Beinen, Knöcheln und um die Augen, Müdigkeit, Verwirrtheit, Übelkeit, Krampfanfälle, Brustschmerzen (mögliche Anzeichen eines akuten Nierenversagens)
- Schmerzen, Schwellungen oder Taubheitsgefühl im Kiefer, Schweregefühl im Kiefer oder Zahnlockerung (mögliche Anzeichen einer Osteonekrose des Kiefers)
- Hautausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung (mögliche Anzeichen eines Erythema multiforme)

Gelegentlich: *kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*
- Atembeschwerden, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen (mögliche Anzeichen einer sogenannten Ketoazidose, bei der ein hoher Säurespiegel im Blut vorherrscht)
- Starke Oberbauchschmerzen (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse [Pankreatitis])
- Ausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, Fieber (mögliche Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms)

Nicht bekannt: *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*
- Durchfall, eine höhere Anzahl von Stuhlgängen als üblich, Blut im Stuhl oder dunkler gefärbte Stühle, Schmerzen oder Druckempfindlichkeit in der Magengegend (mögliche Anzeichen einer Dickdarmentzündung, Entzündung der Därme)
- Verwirrtheit, trockener Mund, trockene oder gerötete Haut, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, häufiges Wasserlassen, Durst (mögliche Anzeichen für ein hyperglykämisches hyperosmolares nicht-ketotisches Syndrom [HHNKS])
- Schwellungen im Gesicht oder Hals und Atemprobleme (mögliche Anzeichen eines Angioödems, einer schweren allergischen Reaktion)
- Hautausschlag, Fieber (mögliche Anzeichen einer Arzneimittel-bedingten Reaktion mit Blutbildveränderungen [Eosinophilie] und Beschwerden am ganzen Körper [DRESS])

Andere mögliche Nebenwirkungen
Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, werden nachfolgend aufgelistet. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Sehr häufig:
- Schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (Anzeichen einer Harnwegsinfektion)
- Müdigkeit, blasse Haut (mögliche Anzeichen einer Anämie, eine Erkrankung bei der die Zahl roter Blutkörperchen erniedrigt ist)
- Spontan auftretende Blutungen oder Blutergüsse (Anzeichen einer niedrigeren Anzahl von Blutplättchen [sog. Thrombozyten])
- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Ungewöhnlicher Geschmack im Mund (Dysgeusie)
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Wunde Stellen im Mund oder Mundgeschwüre mit Zahnfleischentzündung (Stomatitis)
- Bauchschmerzen
- Magenbeschwerden, Magenverstimmung (Dyspepsie)
- Hautausschlag
- Haarausfall oder dünner werdendes Haar (Alopezie)
- Juckreiz (Pruritus)
- Trockene Haut
- Müdigkeit (Erschöpfung)
- Schmerzen, Rötung und Schwellungen der Luftwege, Speiseröhre oder Genitalschleimhaut (Schleimhautentzündung)
- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (peripheres Ödem)
- Fieber (Pyrexie)
- Trockene Schleimhaut
- Gewichtsverlust
- Verringerter Kalziumspiegel im Blut, was manchmal zu Krämpfen führen kann (Hypokalzämie)
- Verminderter Kaliumspiegel im Blut in Verbindung mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen und/oder Herzrhythmusstörung (Hypokaliämie)

Häufig:
- Austrocknung (Dehydratation)
- Einschlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit)
- Trockenes Auge
- Verschwommenes Sehen
- Kopfschmerzen, Schwindel (mögliche Anzeichen eines hohen Blutdrucks)
- Teilweise oder vollständige Schwellung Ihrer Arme (einschließlich Finger) oder Beine (einschließlich Zehen), Schweregefühl, eingeschränkte Beweglichkeit, Unwohlsein, Hautverdickung und wiederkehrende Infektionen (mögliche Anzeichen eines Lymphödems)
- Zahnschmerzen
- Blutung, Druckschmerz oder vergrößertes Zahnfleisch (Anzeichen einer Zahnfleischentzündung)
- Rissige, aufgesprungene Lippen (Cheilitis)
- Zahnfleischschmerz
- Hautrötung (Erythem)
- Hautentzündung mit Hautausschlag (Dermatitis)
- Rötung und/oder Schwellung und mögliche Abschälung an den Handflächen und Fußsohlen, möglicherweise begleitet von Kribbeln und brennendem Schmerz (Anzeichen für ein Hand-Fuß-Syndrom)
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Allgemeine Schwellung (Ödem)

Während der Behandlung mit Piqray können die Ergebnisse einiger Blutuntersuchungen wie folgt auffällig sein:

Sehr häufig:
- Hohe Blutspiegel folgender Enzyme: Gamma-Glutamyltransferase, Alaninaminotransferase, Lipase
- Hohe Blutzuckerspiegel
- Hohe Blutspiegel von Kreatinin und/oder Kalzium
- Niedrige Blutspiegel von Lymphozyten, Blutplättchen, Zucker, Hämoglobin und/oder Albumin
- Verlängerung der partiellen Thromboplastinzeit (ein Maß für die Blutgerinnung)

Häufig:
- Hohe Blutspiegel von glykosyliertem Hämoglobin (einem Marker für die Blutzuckerwerte während der letzten 8 bis 12 Wochen)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Piqray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Beschädigung der Packung oder wenn Anzeichen vorliegen, dass die Packung schon einmal geöffnet wurde.

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 Piqray enthält

- Der Wirkstoff von Piqray ist Alpelisib.
- Jede 50 mg Piqray Filmtablette enthält 50 mg Alpelisib.
- Jede 150 mg Piqray Filmtablette enthält 150 mg Alpelisib.
- Jede 200 mg Piqray Filmtablette enthält 200 mg Alpelisib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
  - Filmüberzug: Hypromellose, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Talkum.

Wie Piqray aussieht und Inhalt der Packung

Piqray 50 mg Filmtabletten sind hellrosa, runde Tabletten mit der Prägung „L7“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite. Durchmesser: ca. 7,2 mm.

Piqray 150 mg Filmtabletten sind blassrote, ovale Tabletten mit der Prägung „UL7“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite. Ungefähre Größe: 14,2 mm (Länge), 5,7 mm (Breite).

Piqray 200 mg Filmtabletten sind hellrote, ovale Tabletten mit der Prägung „YL7“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite. Ungefähre Größe: 16,2 mm (Länge), 6,5 mm (Breite).

Piqray ist in Form von Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich. Piqray ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Packungen mit Filmtabletten zu 50 mg und 200 mg (für Patientinnen mit einer Tagesdosis von 250 mg):
  - Packungen für 14 Tage: 28 Filmtabletten (14 zu 50 mg und 14 zu 200 mg).
  - Packungen für 28 Tage: 56 Filmtabletten (28 zu 50 mg und 28 zu 200 mg).
  - Bündelpackungen mit 168 Filmtabletten (3 x 56; jeweils 28 Tabletten zu 50 mg und 28 Tabletten zu 200 mg).
- Packungen mit Filmtabletten zu 150 mg (für Patientinnen mit einer Tagesdosis von 300 mg):
  - Packungen für 14 Tage: 28 Filmtabletten.
  - Packungen für 28 Tage: 56 Filmtabletten.
  - Bündelpackungen mit 168 (3 x 56) Filmtabletten.
- Packungen mit Filmtabletten zu 200 mg (für Patientinnen mit einer Tagesdosis von 200 mg):
  - Packungen für 14 Tage: 14 Filmtabletten.
  - Packungen für 28 Tage: 28 Filmtabletten.
  - Bündelpackungen mit 84 (3 x 28) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

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 verfügbar.