

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

QINLOCK 50 mg Tabletten Ripretinib

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist QINLOCK und wofür wird es angewendet?

QINLOCK ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Ripretinib, einen Proteinkinasehemmer, enthält. Proteinkinasehemmer werden zur Behandlung von Krebs eingesetzt, indem die Aktivität bestimmter Proteine, die am Wachstum und an der Ausbreitung von Krebszellen beteiligt sind, gestoppt wird.

QINLOCK wird zur Behandlung von **Erwachsenen** mit **gastrointestinalem Stromatumor (GIST)** angewendet, einer seltenen Art von **Krebs des Verdauungssystems einschließlich des Magens und Darms**, der:

- sich auf andere Körperteile ausbreiten oder nicht chirurgisch entfernt werden kann;
- bereits mit mindestens 3 Arzneimitteln gegen Krebs, einschließlich Imatinib, behandelt wurde.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie QINLOCK wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

Nehmen Sie QINLOCK nicht ein, wenn Sie **allergisch gegen Ripretinib** oder **einen der** in Abschnitt 6 genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie QINLOCK einnehmen: Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Krankheiten haben oder in der Vergangenheit hatten.

- Bluthochdruck. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck vor und während der Behandlung mit QINLOCK überwachen und Ihnen gegebenenfalls ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks geben.
- Herzerkrankungen. Ihr Arzt kann vor und während Ihrer Behandlung mit QINLOCK zusätzliche Untersuchungen durchführen, um Ihre Herzfunktion zu beurteilen.
- Leber- oder Nierenprobleme.

Wenn Sie QINLOCK einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie Rötung, Schmerzen, Schwellung oder Blasen an den Handflächen oder Fußsohlen bemerken. Dabei handelt es sich um ein Hautproblem, das Palmar-plantares Erythrodyssäthesie-Syndrom (PPES) genannt wird. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung fortsetzen, Ihre Dosis ändern oder Ihre Behandlung unterbrechen, bis sich Ihr Zustand verbessert hat (siehe Abschnitt 4).
- Sie unerwartete Hautveränderungen bemerken, wie eine neue Warze, offene Wunden oder rötliche Beulen, die bluten oder nicht heilen, oder eine Veränderung der Größe oder Farbe eines Muttermals. QINLOCK kann das Risiko für einige Arten von Hautkrebs erhöhen (siehe Abschnitt 4). Ihr Arzt wird Ihre Haut zu Beginn der Behandlung mit QINLOCK sowie regelmäßig während der Behandlung untersuchen. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Haut regelmäßig untersuchen.
- Sie Wunden nach einer vor kurzem durchgeführten Operation haben, die nicht wie erwartet heilen. QINLOCK kann die Wundheilung beeinflussen. Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung mit QINLOCK einige Tage vor der Operation und bis zur Abheilung Ihrer Wunde nach der Operation vorübergehend zu beenden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie die Behandlung mit QINLOCK wieder aufnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie in Zukunft irgendwelche Operationen planen.
- Sie sich müde fühlen, kurzatmig sind, vorstehende Venen im Nacken bemerken oder eine Schwellung von Bauch, Knöcheln oder unteren Beinen haben, während Sie QINLOCK einnehmen; dies können Symptome einer Herzinsuffizienz sein (siehe Abschnitt 4).
- Ihre Haut oder Augen empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder anderen Formen von Licht werden. Setzen Sie sich bei der Einnahme dieses Arzneimittels weder direktem Sonnenlicht, Höhensonnen noch anderen ultravioletten Strahlungsquellen aus. Sie sollten schützende Kleidung tragen und Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor anwenden, wenn Sie starkem Sonnenlicht ausgesetzt sind.

Wichtige Informationen über Empfängnisverhütung für Männer und Frauen

QINLOCK kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. **Sie dürfen** während der Einnahme von QINLOCK **nicht** schwanger werden. Wenden Sie während der Behandlung und für mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis QINLOCK eine zuverlässige Verhütungsmethode an, wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind oder ein Mann mit einer Partnerin im gebärfähigen Alter. Bei Anwendung von hormonellen Kontrazeptiva ist zusätzlich eine Barrieremethode (wie z. B. Kondome) anzuwenden. Siehe den Abschnitt „Verhütung, Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel **darf** Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren **nicht** verabreicht werden, da es in dieser Altersklasse nicht untersucht worden ist.

Anwendung von QINLOCK 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.

QINLOCK kann die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen. Außerdem können einige Arzneimittel die Wirkung von QINLOCK beeinflussen.

Insbesondere **informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (wie Erythromycin, Clarithromycin, Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (wie Ritonavir, Efavirenz, Etravirin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Krampfanfällen (wie Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie Digoxin)
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Schlaganfällen oder schädlichen Blutgerinnseln (wie Dabigatranetexilat)
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte (wie Rosuvastatin)
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels oder zur Behandlung von Diabetes (wie Repaglinid oder Metformin)
- Arzneimittel zur Behandlung schwerer Darm- und rheumatischer Gelenkentzündungen (wie Sulfasalazin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (wie Paclitaxel oder Irinotecan)
- Arzneimittel zur Vorbeugung einer Organabstoßung (wie Cyclosporin, Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung niedriger Blutplättchenzahl im Blut (wie Eltrombopag)
- Arzneimittel zur Behandlung von Muskelspasmen (wie Tizanidin)
- Arzneimittel zur Linderung von Angstzuständen vor Eingriffen (wie Midazolam)
- Pflanzliche Zubereitungen zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Einnahme von QINLOCK zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruit-Saft kann die Menge an QINLOCK in Ihrem Körper verändern. Der Konsum von Grapefruitsaft oder der Verzehr von Grapefruit wird während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht empfohlen.

Verhütung, Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Verhütung

Sowohl Frauen im gebärfähigen Alter als auch Männer sollten während der Behandlung und für mindestens 1 Woche nach Abschluss der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Bei Anwendung hormoneller Kontrazeptiva sollte zusätzlich eine Barrieremethode (wie Kondome) eingesetzt werden.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat entschieden, dass eine Behandlung mit QINLOCK eindeutig erforderlich ist. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen während der Behandlung mit QINLOCK **nicht schwanger werden**.

Falls Sie ein männlicher Patient mit einer Partnerin sind, die entweder schwanger ist oder schwanger werden könnte, müssen Sie während des Geschlechtsverkehrs, während der Behandlung und für mindestens 1 Woche nach Abschluss der Behandlung eine Barrieremethode (z. B. Kondome) anwenden. Dieses Arzneimittel kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

Falls Sie männlich sind und Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung mit QINLOCK schwanger wird, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor Beginn der Behandlung mit QINLOCK und während der Behandlung Schwangerschaftstests durchführen.

Stillzeit

Während der Behandlung mit QINLOCK und für mindestens 1 Woche nach Abschluss der Behandlung **dürfen** Sie Ihr Kind **nicht** stillen, da dieses Arzneimittel bei Ihrem Kind **schwerwiegende Nebenwirkungen** hervorrufen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

QINLOCK kann die Fruchtbarkeit bei Männern und Frauen beeinträchtigen. Fragen Sie vor der Einnahme von QINLOCK Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

QINLOCK beeinträchtigt nicht direkt Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Falls Sie sich während der Behandlung mit QINLOCK unwohl oder sehr müde fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich sicher fühlen.

QINLOCK enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist QINLOCK einzunehmen?

QINLOCK wird Ihnen von einem Arzt verschrieben werden, der in der Anwendung von Krebstherapien erfahren ist.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt **drei 50-mg-Tabletten** (150 mg) einmal täglich. Nehmen Sie die Tabletten **jeden Tag zur gleichen Zeit** mit oder ohne Nahrung ein. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser und kauen, teilen oder zerdrücken Sie die Tabletten nicht. Nehmen Sie keine Tabletten ein, die zerbrochen, gerissen oder auf andere Weise beschädigt sind, da die möglichen Auswirkungen der Einnahme solcher Tabletten nicht bekannt sind.

Falls Sie bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig mit QINLOCK einnehmen müssen, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf drei 50-mg-Tabletten (150 mg) zweimal täglich ändern.

Sie werden QINLOCK in der Regel so lange einnehmen, wie Sie davon profitieren und keine inakzeptablen Nebenwirkungen haben (siehe Abschnitt 4); Ihr Arzt kann jedoch Ihre Dosis reduzieren oder gegebenenfalls entscheiden, die Behandlung zu unterbrechen oder vorübergehend oder dauerhaft abzusetzen.

Falls Sie Nieren- oder schwere Leberprobleme haben

Während Ihrer Behandlung mit QINLOCK wird Ihr Arzt Ihre Nieren- oder Leberfunktion engmaschiger überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von QINLOCK eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, **suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf**.

Wenn Sie die Einnahme von QINLOCK vergessen haben

Was zu tun ist, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vergessen haben, hängt davon ab, wann Sie sich an die vergessene Dosis erinnern. Falls dies der Fall ist:

- 8 Stunden oder weniger (4 Stunden oder weniger bei einer Dosis von 150 mg zweimal täglich) nach der Einnahmezeit nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächste Dosis wie gewohnt ein.

- mehr als 8 Stunden nach der vorgesehenen Einnahmezeit (mehr als 4 Stunden bei Dosen von zweimal täglich 150 mg), lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie nach der Einnahme von QINLOCK unter Übelkeit leiden

Falls Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels an Übelkeit (Erbrechen) leiden, **nehmen Sie keine** zusätzliche Dosis ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie die nächste Dosis der Tabletten am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein und informieren Sie Ihren Arzt, dass Ihnen übel war.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe, wenn bei Ihnen eine der folgenden **schwerwiegenden Nebenwirkungen** auftritt (siehe Abschnitt 2):

- **Hautprobleme** (PPES genannt)
PPES ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei der Einnahme dieses Arzneimittels. Wenn Sie Folgendes entwickeln:
 - Rötung, Schmerzen, Schwellung oder Blasen an den Handflächen oder Fußsohlen,
 kann Ihr Arzt Ihre Behandlung fortsetzen, Ihre Dosis ändern oder Ihre Behandlung beenden, bis sich Ihr Zustand verbessert hat.
- **Bluthochdruck**
Ein hoher Blutdruck ist eine sehr häufige Nebenwirkung, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie Folgendes entwickeln:
 - Kopfschmerzen, Benommenheit oder Schwindel – dies können Symptome eines hohen Blutdrucks sein,
 kann Ihr Arzt Ihre Dosis ändern oder Ihre Behandlung unterbrechen, bis sich Ihr Zustand verbessert hat.
- **Herzprobleme (Herzinsuffizienz)**
Herzinsuffizienz ist eine häufige Nebenwirkung bei der Einnahme dieses Arzneimittels. Wenn Sie
 - sehr müde sind, kurzatmig sind, geschwollene Füße und/oder Knöchel haben,
 können dies Symptome von Herzproblemen sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- **Hautkrebs**
Die Behandlung mit QINLOCK kann zu bestimmten Hautkrebsarten wie „kutanes Plattenepithelkarzinom“ und „Melanom“ führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung Hautveränderungen bemerken, einschließlich einer neuen Warze, einer offenen Wunde oder einer rötlichen Beule, die bluten oder nicht heilen, oder eine Veränderung der Größe oder Farbe eines Muttermals. Ihr Arzt wird Ihre Haut zu Beginn der Behandlung mit QINLOCK sowie regelmäßig während der Behandlung untersuchen (siehe Abschnitt 2).

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit
- Verstopfung
- Durchfall

- Erbrechen
- Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit
- erhöhte Werte von Bilirubin (einer in der Leber erzeugten Substanz) nach Blutuntersuchungen
- erhöhte Lipasewerte (Lipase ist ein Enzym, das an der Verdauung beteiligt ist) nach Blutuntersuchungen
- verminderter Phosphatspiegel nach Blutuntersuchungen
- Müdigkeit
- Haarausfall
- Muskelkater oder Muskelschmerzen
- Gewichtsverlust
- Muskelspasmen
- Trockene Haut
- Rückenschmerzen
- Husten
- Schwellungen in Händen und Unterschenkeln
- Schmerzen in Händen oder Füßen
- Juckreiz
- gutartige Hautläsionen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- wunde Stellen im Mund
- Bauchschmerzen
- Beeinträchtigung der peripheren Nerven (Taubheitsgefühl und Kribbeln in Füßen oder Händen, brennende, bohrende oder stechende Schmerzen in betroffenen Bereichen, Verlust des Gleichgewichts und der Koordinierung sowie Muskelschwäche, insbesondere in den Füßen)
- Hautreaktionen wie Schuppenbildung und Entzündung der Haut, Ausschlag, gekennzeichnet durch eine flache, rote Hautfläche, die mit kleinen Erhebungen bedeckt ist, oder Akne
- abnormale Leberwerte (mögliche Leberschädigung durch Bluttest nachgewiesen)
- Depression
- Schilddrüsenunterfunktion
- Schwäche
- Brustkorbschmerzen
- Herzrasen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 QINLOCK aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Lagertemperatur erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren und die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist beschädigt oder weist Anzeichen von Manipulation auf.

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 QINLOCK enthält

- Der Wirkstoff ist: Ripretinib. Jede Tablette enthält 50 mg Ripretinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind Crospovidon (E1202), Hypromelloseacetatsuccinat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470b), mikrokristalline Cellulose (E460) und Siliciumdioxid-Hydrat (E551) (siehe Abschnitt 2 „QINLOCK enthält Lactose“).

Wie QINLOCK aussieht und Inhalt der Packung

QINLOCK Tabletten sind weiß bis cremefarben, oval geformt und auf einer Seite mit der Prägung „DC1“ versehen.

Jede Flasche ist kindergesichert und enthält 30 oder 90 Tabletten und ein Trockenmittel. Die Flaschen sind mit einem Originalitätsverschluss aus Aluminiumfolie/Polyethylen (PE) versehen. Das Trockenmittel ist ein feuchtigkeitsabsorbierendes Material, das in einen kleinen Behälter gefüllt ist, um die Tabletten vor Feuchtigkeit zu schützen. Bewahren Sie den Beutel mit Trockenmittel immer in der Flasche auf und essen Sie ihn nicht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building, 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077ZX, Amsterdam
Niederlande

Hersteller

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building, 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077ZX, Amsterdam
Niederlande

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

Deciphera Pharmaceuticals (Niederlande) B.V., NL
Tel/Tél/Тел/Tlf/Tηλ/Sími/Puh: +318006333435
E-Mail: medicalinformation@deciphera.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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