

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Rubraca 200 mg Filmtabletten**

**Rubraca 250 mg Filmtabletten**

**Rubraca 300 mg Filmtabletten**

Rucaparib

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

#### 1. Was ist Rubraca und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Rubraca und wie wirkt es?

Rubraca enthält den Wirkstoff Rucaparib. Rubraca ist ein Arzneimittel gegen Krebs, auch „Polyadenosindiphosphat-Ribose-Polymerase(PARP)-Inhibitor“ genannt.

Bei Patientinnen mit Veränderungen (Mutationen) an Genen mit der Bezeichnung BRCA besteht die Gefahr, eine Reihe von Krebsarten zu entwickeln. Rubraca blockiert ein Enzym, das beschädigte DNS in Krebszellen repariert, wodurch diese absterben.

##### Wofür wird Rubraca angewendet?

Rubraca wird zur Behandlung einer Art von Eierstockkrebs angewendet. Es wird angewendet, nachdem der Krebs auf vorherige Chemotherapiebehandlungen angesprochen hat.

Rubraca wird als Erhaltungstherapie unmittelbar nach einer Chemotherapie angewendet, durch die der Tumor geschrumpft ist.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rubraca beachten?

##### Rubraca darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rucaparib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rubraca anwenden.

### **Blutuntersuchungen**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal führt zu folgenden Zeitpunkten Blutuntersuchungen durch, um Ihre Blutzellzahlen zu prüfen:

- vor der Behandlung mit Rubraca
- jeden Monat während der Behandlung mit Rubraca

Das beruht darauf, dass Rubraca möglicherweise niedrige Werte verursachen kann, für:

- rote Blutzellen, weiße Blutzellen oder Blutplättchen Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4. Die Anzeichen und Symptome niedriger Blutwerte sind unter anderem Fieber, Infektionen, Bluterguss oder Blutungen.
- Niedrige Blutwerte können ein Zeichen für eine schwerwiegende Knochenmarkserkrankung sein, beispielsweise „myelodysplastisches Syndrom“ (MDS) oder „akute myeloische Leukämie“ (AML). Ihr Arzt kann bei Ihnen das Knochenmark auf eventuelle Probleme hin untersuchen.

Ihr Arzt kann auch wöchentliche Blutuntersuchungen durchführen, wenn Sie über einen längeren Zeitraum niedrige Blutwerte haben. Die Behandlung mit Rubraca könnte so lange ausgesetzt werden, bis sich Ihre Blutwerte gebessert haben.

### **Vorsicht in direktem Sonnenlicht**

Während der Behandlung mit Rubraca können Sie leichter einen Sonnenbrand bekommen. Sie sollten also:

- sich keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen und nicht auf die Sonnenbank gehen, während Sie Rubraca einnehmen
- Kleidung tragen, die Kopf, Arme und Beine bedeckt
- Sonnencreme und Lippenbalsam mit einem Lichtschutzfaktor (LSF) 50 oder höher benutzen.

### **Symptome, auf die Sie achten sollten**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen übel ist, Sie sich übergeben haben oder Sie Durchfall oder Bauchschmerzen hatten. Diese Anzeichen und Symptome können darauf hindeuten, dass sich Rubraca auf Ihren Magen oder Darm auswirkt.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder unter 18 Jahren dürfen Rubraca nicht erhalten. Dieses Arzneimittel wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

### **Anwendung von Rubraca zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Der Grund dafür ist, dass Rubraca die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Andere Arzneimittel können ebenso die Wirkung von Rubraca beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- gerinnungshemmende Arzneimittel, die helfen, dass das Blut ungehindert fließen kann, z. B. Warfarin
- krampflösende Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen (Krampfanfällen) und Epilepsie, z. B. Phenytoin
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut, z. B. Rosuvastatin

- Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen, z. B. Cisaprid, Omeprazol
- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken, z. B. Ciclosporin, Sirolimus oder Tacrolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne und Kopfschmerzen, z. B. Dihydroergotamin oder Ergotamin
- Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen, z. B. Alfentanil oder Fentanyl
- Arzneimittel zur Behandlung unwillkürlicher Bewegungen oder psychischer Störungen, z. B. Pimozid
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels und zur Behandlung von Diabetes, z. B. Metformin
- Arzneimittel zur Behandlung unregelmäßiger Herzschläge, z. B. Digoxin und Quinidin)
- Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen, z. B. Astemizol oder Terfenadin
- Arzneimittel zur Schlafanstoßung oder Beruhigung, z. B. Midazolam
- Arzneimittel zur Muskelentspannung, z. B. Tizanidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, z. B. Theophyllin

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung**

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, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

- Die Einnahme von Rubraca wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Der Grund dafür ist, dass es Ihr ungeborenes Kind schädigen kann.
- Frauen, die schwanger werden können, wird vor dem Behandlungsbeginn mit Rubraca ein Schwangerschaftstest empfohlen.

#### Stillzeit

- Während der Behandlung mit Rubraca und zwei Wochen lang nach der letzten Einnahme dürfen Sie nicht stillen. Der Grund dafür ist, dass nicht bekannt ist, ob Rucaparib in die Muttermilch übergeht.

#### Empfängnisverhütung

- Frauen, die schwanger werden können, müssen wirksame Methoden der Empfängnisverhütung (Verhütungsmittel) anwenden, und zwar:
  - während der Behandlung mit Rubraca und
  - in den 6 Monaten nach der letzten Einnahme von Rubraca.

Der Grund dafür ist, dass Rucaparib das ungeborene Kind beeinträchtigen kann.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die wirksamsten Methoden der Empfängnisverhütung.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Rubraca kann Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie sich müde fühlen oder Ihnen übel ist.

### **Rubraca enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Rubraca einzunehmen?**

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

#### **Wie viel ist einzunehmen?**

- Die übliche empfohlene Dosis beträgt 600 mg zweimal täglich. Dies bedeutet, dass Sie jeden Tag insgesamt 1.200 mg einnehmen. Wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis empfehlen oder die Behandlung vorübergehend aussetzen.
- Rubraca ist in Form von Tabletten mit 200 mg, 250 mg oder 300 mg erhältlich.

#### **Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?**

- Nehmen Sie die Tabletten einmal morgens und einmal abends, ungefähr mit einem Abstand von 12 Stunden ein.
- Sie können die Tabletten zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Wenn Sie sich nach der Einnahme von Rubraca übergeben müssen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur regulären Uhrzeit.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Rubraca eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tabletten einnehmen, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Sie benötigen möglicherweise medizinische Hilfe.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rubraca vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rubraca abbrechen**

- Es ist wichtig, dass Sie Rubraca jeden Tag einnehmen – solange wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt.
- Sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

#### **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen irgendwelche der folgenden Nebenwirkungen auftreten – Sie benötigen eventuell dringend medizinische Behandlung:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kurzatmigkeit, Müdigkeitsgefühl, blasse Haut oder schneller Herzschlag – diese Anzeichen können auf eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) hindeuten
- Blutungen oder Blutergüsse, die nach Verletzungen länger als gewöhnlich anhalten – diese Anzeichen können auf eine niedrige Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) hindeuten
- Fieber oder Infektion – diese Anzeichen können auf eine niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen (Neutropenie) hindeuten

Sonstige Nebenwirkungen umfassen:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Müdigkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Veränderte Geschmacksempfindungen
- Auffällige Blutwerte – Anstieg der Leberenzymwerte
- Verminderter Appetit
- Durchfall
- Auffällige Blutwerte – Anstieg der Kreatininwerte im Blut
- Atemschwierigkeiten
- Schwindelgefühl
- Sonnenbrand
- Sodbrennen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hoher Cholesterinspiegel
- Dehydratation
- Juckreiz
- Allergische Reaktionen (z. B. Schwellungen im Gesicht und Augenbereich)
- Hautausschlag
- Rötung, Schwellung und Schmerzen der Handflächen und/oder Fußsohlen
- Rote Flecken auf der Haut
- Blockade im Dick- oder Dünndarm
- Schwerwiegende Knochenmarkserkrankung, beispielsweise „myelodysplastisches Syndrom“ (MDS) oder „akute myeloische Leukämie“ (AML) (siehe Abschnitt 2).

### **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 Rubraca aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Rubraca enthält**

- Der Wirkstoff ist Rucaparib.

Rubraca 200 mg Filmtabletten: jede Filmtablette enthält Rucaparibcamsylat, entsprechend 200 mg Rucaparib.

Rubraca 250 mg Filmtabletten: jede Filmtablette enthält Rucaparibcamsylat, entsprechend 250 mg Rucaparib.

Rubraca 300 mg Filmtabletten: jede Filmtablette enthält Rucaparibcamsylat, entsprechend 300 mg Rucaparib.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tabletteninhalt: Mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Wasserfreies hochdisperses Siliziumdioxid und Magnesiumstearat
  - Tablettenüberzug:
    - Rubraca 200 mg Filmtabletten: Polyvinylalkohol (E1203), Titaniumdioxid (E171), Macrogol 4000 (E1521), Talkum (E553b), Brillantblau FCF Aluminium Lake (E133) und Indigokarmin Aluminium Lake (E132)
    - Rubraca 250 mg Filmtabletten: Polyvinylalkohol (E1203), Titaniumdioxid (E171), Macrogol 4000 (E1521) und Talkum E553b)
    - Rubraca 300 mg Filmtabletten: Polyvinylalkohol (E1203), Titaniumdioxid (E171), Macrogol 4000 (E1521), Talkum (E553b) und gelbes Eisenoxid (E172)

#### **Wie Rubraca aussieht und Inhalt der Packung**

- Rubraca 200 mg Filmtabletten sind blaue, runde Filmtabletten mit der Prägung „C2“ auf einer Seite.
- Rubraca 250 mg Filmtabletten sind weiße, diamantförmige Filmtabletten mit der Prägung „C25“ auf einer Seite.
- Rubraca 300 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Filmtabletten mit der Prägung „C3“ auf einer Seite.

Rubraca wird in Plastikflaschen bereitgestellt. Jede Flasche enthält 60 Filmtabletten.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

zr pharma& GmbH  
Taborstrasse 1  
1020 Wien  
Österreich

#### **Hersteller**

Almac Pharma Services Limited  
Seagoe Industrial Estate  
Portadown  
Craigavon  
BT63 5UA  
Vereinigtes Königreich

oder

Almac Pharma Services (Ireland) Ltd  
Finnabair Industrial Estate  
Dundalk  
County Louth  
A91 P9KD  
Irland

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

**België/Belgique/Belgien**

Tel: +32 (0)80070484

**Italia**

Tel: +39 800194716

**Deutschland**

Tel: +49 (0)8005892665

**Nederland**

Tel: +31 (0)8000227859

**España**

Tel: +34 800099526

**Österreich**

Tel: +43 (0)800005924

**France**

Tél: +33 (0)805631633

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 (0)800 0093361

**Ireland**

Tel: +353 1800804285

**България, Česká republika, Danmark, Eesti, Ελλάδα, Hrvatska, Ísland, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Norge, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige:**

Tel: +353 16950030

**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.