Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Xospata 40 mg Filmtabletten Gilteritinib

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

1. Was ist Xospata und wofür wird es angewendet?

Xospata ist

ein Krebsmedikament und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Proteinkinase-Inhibitoren. Es enthält den Wirkstoff Gilteritinib.

Xospata wird angewendet

zur Behandlung von Erwachsenen mit akuter myeloischer Leukämie (AML), einer Krebserkrankung, die bestimmte weiße Blutzellen betrifft. Xospata wird angewendet, wenn die AML mit einer Veränderung des sogenannten FLT3-Gens zusammenhängt und ist für Patienten bestimmt, deren Krankheit wiedergekommen ist oder sich nach einer vorangegangenen Behandlung nicht gebessert hat.

Wie Xospata wirkt

Patienten mit einer AML entwickeln eine große Anzahl abnormer weißer Blutzellen. Gilteritinib hemmt die Wirkung bestimmter Enzyme (der Kinasen), die die abnormen Zellen für ihre Vermehrung und ihr Wachstum brauchen, und verhindert so das Fortschreiten der Krebserkrankung.

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

Xospata darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal,

- wenn Sie eines der folgenden Symptome haben: Fieber, Atemprobleme, Ausschlag, Schwindel oder Schwindelgefühl, rasche Gewichtszunahme, Schwellung von Armen oder Beinen. Dies

können Anzeichen des so genannten Differenzierungssyndroms sein (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Differenzierungssyndrom kann bereits 1 Tag nach Beginn der Behandlung mit Xospata und noch jederzeit während der ersten 3 Behandlungsmonate auftreten. Wenn es dazu kommt, wird Ihr Arzt Sie überwachen und Ihnen eventuell ein Arzneimittel gegen dieses Syndrom geben. Möglicherweise wird die Behandlung mit Xospata auch unterbrochen, bis die Symptome zurückgegangen sind. Diese Informationen finden Sie auch auf der Patientenkarte, die der Packung beiliegt. Es ist wichtig, dass Sie diese Karte immer bei sich haben und jedem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vorzeigen, den Sie aufsuchen.

- wenn Sie einen Krampfanfall oder sich schnell verschlechternde Symptome wie Kopfschmerzen, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen feststellen. Dies können Anzeichen einer Erkrankung mit dem Namen PRES sein (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auf PRES testen und die Behandlung mit Xospata abbrechen, wenn sich dies bestätigt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Xospata einnehmen,

- wenn Sie eine Herzrhythmusstörung haben, wie z. B. einen unregelmäßigen Herzschlag oder eine Erkrankung mit dem Namen „QT-Verlängerung“ (siehe Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- wenn in Ihrer Krankengeschichte niedrige Konzentrationen der Salze Kalium und Magnesium im Blut aufgetreten sind, da diese das Risiko für eine Herzrhythmusstörung erhöhen können.
- wenn Sie an starken Schmerzen im Oberbauch und Rücken, Übelkeit und Erbrechen leiden. Dies können Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein.

Zusätzliche Überwachung während der Behandlung mit Xospata

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Xospata regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Ihr Arzt wird auch Ihre Herzfunktion vor und während der Behandlung regelmäßig überprüfen.

Kinder und Jugendliche

Xospata darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da nicht bekannt ist, ob es bei dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

Einnahme von Xospata zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, einzunehmen/anzuwenden. Xospata kann die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen, und diese Arzneimittel können die Wirkung von Xospata beeinflussen.

Informieren Sie vor allem dann Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, wie z. B. Rifampicin
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie z. B. Phenytoin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie z. B. Voriconazol, Posaconazol oder Itraconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin oder Azithromycin
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie), wie z. B. Captopril oder Carvedilol
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV), wie z. B. Ritonavir
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie z. B. Escitalopram, Fluoxetin oder Sertralin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen, wie z. B. Digoxin
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln, wie z. B. Dabigatran-Etexilat

- Johanniskraut (auch bekannt unter dem Namen *Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

Wenn Sie üblicherweise eines dieser Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen während der Behandlung mit Xospata möglicherweise stattdessen ein anderes Arzneimittel verschreiben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Xospata kann Ihrem ungeborenen Kind schaden und sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Behandlung mit Xospata und bis mindestens 6 Monate nach dem Ende der Behandlung mit Xospata eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie ein hormonelles Verhütungsmittel anwenden, müssen Sie zusätzlich eine Barrieremethode, wie beispielsweise ein Kondom oder Diaphragma, nutzen. Männer, die Xospata einnehmen und deren Partnerinnen schwanger werden können, sollten während der Behandlung mit Xospata und bis mindestens 4 Monate nach dem Ende der Behandlung eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Xospata in die Muttermilch übergeht und Ihrem Säugling schaden kann. Sie dürfen während der Behandlung mit Xospata und mindestens zwei Monate nach dem Ende der Behandlung nicht stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Xospata können Sie sich schwindlig fühlen. In diesem Fall dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Xospata einzunehmen?

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

Xospata wird als Tablette eingenommen.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis von Xospata Sie einnehmen sollen. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 120 mg (drei Tabletten). Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosis zu erhöhen oder zu verringern oder die Behandlung vorübergehend zu unterbrechen. Setzen Sie Ihre Behandlung mit der Dosis, die Ihr Arzt verschrieben hat, fort.

Einnahme von Xospata

- Nehmen Sie Xospata einmal täglich immer zur gleichen Zeit ein.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit Wasser.
- Zerkleinern oder zerbrechen Sie die Tabletten nicht.
- Xospata kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Nehmen Sie Xospata so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen verschreibt.

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

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, beenden Sie die Einnahme von Xospata und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Xospata vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Xospata zur üblichen Zeit einzunehmen, nehmen Sie Ihre übliche Dosis am gleichen Tag ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie Ihre nächste Dosis am nächsten Tag zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Xospata abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat es angeordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 mögliche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

- **Differenzierungssyndrom.** Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Fieber, Atemprobleme, Ausschlag, Schwindel oder Schwindelgefühl, rasche Gewichtszunahme, Schwellung von Armen oder Beinen. Die genannten Symptome können Anzeichen des so genannten Differenzierungssyndroms sein (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen).
- **Posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES).** Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie einen Krampfanfall, sich rasch verstärkende Kopfschmerzen, Verwirrtheit, oder andere Sehstörungen bekommen. Gelegentlich wurde bei mit Xospata behandelten Patienten über eine Erkrankung des Gehirns mit dem Namen PRES berichtet (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen).
- **Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung).** Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Veränderung Ihres Herzschlags bemerken oder wenn Sie sich schwindelig, benommen oder schwach fühlen. Xospata kann ein Herzproblem hervorrufen, das QT-Verlängerung genannt wird (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen).

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

- Durchfall
- Übelkeit
- Verstopfung
- Müdigkeit
- Schwellung aufgrund einer Wassereinlagerung (Ödem)
- Energiemangel, Schwäche (Asthenie)
- auffällige Ergebnisse bei Bluttests: hohe Blutspiegel der Kreatinphosphokinase (zeigt die Muskel- oder Herzfunktion an), der Alaninaminotransferase (ALT), der Aspartataminotransferase (AST) und/oder der alkalischen Phosphatase (zeigen die Leberfunktion an)
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Husten
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Schwindelgefühl
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)

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

- Flüssigkeitsansammlung um das Herz herum, die in schweren Fällen die Fähigkeit des Herzens, Blut zu pumpen, vermindern kann (Perikarderguss)
- ein unbestimmtes Gefühl von Unbehagen, Unwohlsein
- eine schwere, lebensbedrohliche allergische Reaktion, z. B. Schwellung im Mund, an der Zunge, im Gesicht und im Rachen, Jucken, Quaddeln (anaphylaktische Reaktion)
- Muskelsteifheit
- Verringerung der Urinmenge, Schwellungen in den Beinen (Anzeichen einer plötzlichen Nierenschädigung)
- Entzündung des Herzens (Perikarditis)

- Herzversagen

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 Xospata aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Xospata enthält

- Der Wirkstoff ist Gilteritinib. Jede Filmtablette enthält 40 mg Gilteritinib (als Fumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Hydroxypropylcellulose, niedrigsubstituierte Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Xospata aussieht und Inhalt der Packung

Xospata 40 mg Filmtabletten sind runde, hellgelbe Filmtabletten mit der Prägung des Firmenlogos und „235“ auf einer Seite der Tablette.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen verpackt und stehen in Packungsgrößen zu 84 Filmtabletten (4 Blisterpackungen à 21 Filmtabletten) zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Niederlande

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

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Lietuva

Biocodex UAB
Tel.: +370 37 408 681

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)89 454401

Eesti

Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Hrvatska

Astellas d.o.o
Tel: +385 1670 0102

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 (0)2 921381

Κύπρος

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Biocodex SIA
Tel: +371 67 619365

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1 577 8200

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: +30 210 8189900

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Norge

Astellas Pharma
Tlf: +47 66 76 46 00

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0)1 8772668

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: +48 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o
Tel: +386 14011400

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40650 15 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Astellas Pharma Co., Limited
Tel: +353 (0)1 4671555
Free call from Northern Ireland: 0800 783 5018

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in <{MM.JJJ}>

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