Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Yselty 100 mg Filmtabletten
Linzagolix

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

1. Was ist Yselty und wofür wird es angewendet?

Yselty enthält den Wirkstoff Linzagolix. Es wird zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Symptome von Uterusmyomen (allgemein als Myome bezeichnet) angewendet, bei denen es sich um nichtkanzeröse Tumoren des Uterus (Gebärmutter) handelt. Yselty wird bei erwachsenen Frauen (über 18 Jahre) im gebärfähigen Alter angewendet. Bei einigen Frauen können Uterusmyome schwere Menstruationsblutungen (Ihre „Periode“) und Beckenschmerzen (Schmerzen unter dem Bauchnabel) verursachen.

Linzagolix blockiert die Wirkung des Gonadotropin freisetzenden Hormons, das dazu beiträgt, die Freisetzung weiblicher Geschlechtshormone Estradiol und Progesteron zu regulieren. Diese Hormone lösen die weibliche Regelblutung aus. Bei einer Blockade werden die Spiegel der im Körper zirkulierenden Hormone Östrogen und Progesteron gesenkt. Durch die Senkung der Spiegel dieser Hormone stoppt oder reduziert Linzagolix Menstruationsblutungen und lindert Schmerzen und Beckenbeschwerden sowie andere Symptome im Zusammenhang mit Gebärmuttermyomen.

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

Yselty darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie an einer der nachstehend aufgeführten Erkrankungen leiden:

- wenn Sie allergisch gegen Linzagolix oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen.
- wenn Sie an Osteoporose (einer Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) leiden.
- wenn bei Ihnen Blutungen im Genitalbereich unbekannter Ursache auftreten.

Wenn Sie Yselty zusammen mit einer zusätzlichen Hormontherapie mit Estradiol und Norethisteronacetat (auch als Add-back-Therapie bezeichnet) einnehmen, befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „...darf nicht eingenommen werden“ der Packungsbeilage für Estradiol und Norethisteronacetat.

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

Bevor Sie mit der Behandlung mit Yselty beginnen, wird Ihr Arzt mit Ihnen Ihre Krankengeschichte und Familienanamnese sowie relevante Risikofaktoren besprechen. Ihr Arzt muss außerdem Ihren Blutdruck überprüfen und sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind. Möglicherweise sind bei Ihnen auch eine körperliche Untersuchung und zusätzliche Überprüfungen erforderlich, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, z. B. eine Untersuchung, um zu messen, wie stark Ihre Knochen sind. Diese sind abhängig von Ihrem medizinischen Bedarf und/oder Ihren medizinischen Problemen.

Brechen Sie die Einnahme von Yselty ab und begeben Sie sich dringend in ärztliche Behandlung, wenn Sie Folgendes bemerken:
- Anzeichen einer Lebererkrankung:
  - Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen (Gelbsucht).
  - Übelkeit oder Erbrechen, Fieber, starke Müdigkeit.
  - dunkler Urin, Juckreiz oder Schmerzen im Oberbauch.
- wenn Sie schwanger werden;

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Yselty einnehmen, wenn:
- Ihre Leber- oder Nierenfunktion reduziert ist.
  Yselty wird bei Frauen mit stark eingeschränkter Leberfunktion oder mäßig oder stark eingeschränkter Nierenfunktion nicht empfohlen, da der Linzagolix-Blutspiegel zu hoch werden kann.
- Ihre Leberenzymwerte im Blut erhöht sind.
  Während der Behandlung mit Yselty können vorübergehend erhöhte Leberenzymwerte im Blut ohne Symptome auftreten.
- bei Ihnen Herz- oder Durchblutungsstörungen oder Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens in der Familienanamnese, die als „QT-Verlängerung“ bezeichnet werden, vorliegen oder Sie ein Arzneimittel einnehmen, das die elektrische Aktivität des Herzens verändert.
- Ihre Blutfettwerte (Cholesterin) erhöht sind. Diese Werte sollten während der Behandlung überwacht werden, da Yselty zu einem weiteren Anstieg führen kann.
- Sie einen Knochenbruch (Fraktur) hatten, die nicht durch ein schweres Trauma verursacht wurde, oder bei Ihnen andere Risiken für einen Knochenmineralverlust oder eine verringerte Knochendichte vorliegen. Yselty kann die Knochenmineraldichte verringern, so dass Ihr Arzt diese möglicherweise vorab überprüfen möchte.
- Sie in der Vergangenheit an Depressionen, Stimmungsschwankungen, Selbstmordgedanken oder depressiven Symptomen gelitten haben, da diese im Zusammenhang mit Arzneimitteln berichtet wurden, die auf dieselbe Weise wie Yselty wirken.
- Sie glauben, schwanger zu sein. Yselty führt in der Regel zu einer signifikanten Verringerung oder dem vollständigen Ausbleiben Ihrer Menstruationsblutung („Periode“) während der Behandlung und für einige Wochen danach, wodurch es schwierig wird, eine Schwangerschaft zu erkennen. Beachten Sie die Hinweise unter „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Für Yselty wurde keine Verhütungswirkung aufgezeigt. Beachten Sie die Hinweise unter „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Yselty kann zusammen mit einer anderen Tablette angewendet werden, die die Hormone Estradiol und Norethisteronacetat enthält (auch Add-back-Therapie genannt). Wenn Ihnen die Tablette, die diese Hormone enthält, verschrieben wurde, lesen Sie bitte sorgfältig die Packungsbeilage sowie die vorliegende Packungsbeilage durch.

Kinder und Jugendliche
Yselty wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Yselty 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, einschließlich hormoneller Verhütungsmittel.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Repaglinid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Paclitaxel, Sorafenib (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)

Yselty wird nicht empfohlen, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenden Sie Yselty nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da es Ihrem Kind schaden könnte. Wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Yselty und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Da Yselty zur Verkürzung bzw. zum Ausbleiben Ihrer Periode führt, kann es schwierig sein, eine Schwangerschaft zu erkennen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, führen Sie einen Schwangerschaftstest durch.

Frauen, die schwanger werden könnten, sollten während der Einnahme von Yselty eine wirksame nichthormonelle Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Yselty hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

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

3. Wie ist Yselty einzunehmen?

Die Behandlung mit Yselty wird von einem Arzt verschrieben, der in der Behandlung von Patientinnen mit Gebärmuttermyomen erfahren ist. 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.

Ihr Arzt wird für Sie die richtige Dosis Yselty ermitteln. **Folgende Dosisoptionen sind möglich:**

- Entweder 100 mg Yselty (eine Tablette) oder 200 mg Yselty (zwei Tabletten mit 100 mg) einmal täglich zusammen mit einer weiteren Tablette einmal täglich, die die Hormone Estradiol und Norethisteronacetat enthält (auch als Add-back-Therapie bezeichnet). Wenn Ihr Arzt diese Add-back-Therapie verschreibt, ist es wichtig, die Tablette stets zusammen mit Ihren Yselty-Tabletten einzunehmen, da dies dazu beitragen wird, die Nebenwirkungen, einschließlich des Risikos und Ausmaßes des Verlusts der Knochenmineraldichte, zu reduzieren.

- Frauen, für die Estradiol und Norethisteronacetat nicht geeignet sind, können Yselty in einer Dosis von einer Tablette von 100 mg täglich allein, d. h. ohne Estradiol und Norethisteronacetat, einnehmen.

- Zur kurzfristigen Anwendung (nur bis zu 6 Monate) kann Yselty 200 mg täglich (zwei Tabletten zu 100 mg) ohne Estradiol und Norethisteronacetat gegeben werden, um Symptome im Zusammenhang mit einer Myom- oder Uterusvergrößerung zu behandeln.

Nehmen Sie die empfohlene Dosis **einmal täglich** ein.
Beginnen Sie die Einnahme von Yselty vorzugsweise in der ersten Woche Ihres Menstruationszyklus, d. h. in der Woche, in der Sie Blutungen haben.
Schlucken Sie die Tablette(n) mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung.

Dauer der Anwendung
Ihr Arzt wird auf der Grundlage des Risikos eines Verlusts der Knochenmineraldichte ermitteln, wie lange die Behandlung fortgesetzt werden soll. Die 200-mg-Dosis (zwei Tabletten zu 100 mg) ohne Add-back-Therapie sollte nicht länger als 6 Monate verschrieben werden.
Ihr Arzt wird Ihre Knochenmineraldichte überprüfen, indem er nach den ersten 12 Monaten der Yselty-Behandlung eine Untersuchung anordnet, um festzustellen, ob die Behandlung fortgesetzt werden kann. Wenn Sie die Behandlung mit Yselty über ein Jahr hinaus fortsetzen, wird Ihr Arzt Ihre Knochenmineraldichte in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Yselty eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, dass Sie zu viel Yselty eingenommen haben.

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen bei der gleichzeitigen Einnahme mehrerer Dosen dieses Arzneimittels vor. Wird Yselty zusammen mit Estradiol und Norethisteronacetat als zusätzliche Hormontherapie angewendet, kann eine Überdosierung der Hormone Übelkeit und Erbrechen, Druckempfindlichkeit der Brust, Magenschmerzen, Schläfrigkeit, Müdigkeit und Entzugsblutungen verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Yselty vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern, und fahren Sie dann mit der Einnahme Ihrer Tablette am nächsten Tag wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Yselty abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Yselty abbrechen möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen die Wirkungen des Absetzens der Behandlung erläutern und andere Möglichkeiten mit Ihnen besprechen.

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

4. Mögliche Nebenwirkungen

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

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten: Sehr häufig:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
- Hitzewallung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Gemütsstörungen, wie Stimmungsumschwünge, Affektlabilität (d. h. schnelle Veränderungen der Emotionen), Angst, Depression, Reizbarkeit, emotionale Störungen

- übermäßige, unregelmäßige oder länger anhaltende Blutungen aus der Gebärmutter (Uterusblutungen)
- vaginale Trockenheit
- Beckenschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen
- Verringerung der Knochenmineraldichte oder Knochenstärke
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Magenbereich
- Verstopfung
- vermindertes Interesse an Sex (Libido)
- Schwäche
- verstärktes Schwitzen
- Nachtschweiß
- Bluthochdruck

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 Yselty aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Yselty enthält
- Der Wirkstoff ist: Linzagolix.
  Eine Tablette Yselty 100 mg enthält 100 mg Linzagolix.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 „Yselty enthält Lactose und Natrium“.
  Filmüberzug: Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pfropfcopolymer (E1209), Talkum (E553b), Titandioxid (E171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Yselty aussieht und Inhalt der Packung
Yselty 100 mg Filmtabletten sind rund mit einem Durchmesser von 10 mm, blassgelb, mit der Prägung „100“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Yselty ist in einer Faltschachtel mit 2 oder 6 Blisterpackungen mit 14 Filmtabletten (Tablette) je Blisterpackung erhältlich.

Packungsgrößen: 28 oder 84 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irland

Hersteller
Patheon Frankreich
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Frankreich

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.