

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **TAVLESSE 100 mg Filmtabletten**

### **TAVLESSE 150 mg Filmtabletten**

Fostamatinib-Dinatrium 6 H<sub>2</sub>O

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

#### **1. Was ist TAVLESSE und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist TAVLESSE?**

TAVLESSE enthält den Wirkstoff Fostamatinib. Er zielt speziell auf ein Enzym namens Milz-Tyrosinkinase ab, das eine wichtige Rolle bei der Zerstörung von Thrombozyten spielt. Auf diese Weise grenzt TAVLESSE die Thrombozytenzerstörung durch das Immunsystem ein und erhöht die Thrombozytenzahl im Körper. Dies hilft bei der Verringerung des Risikos schwerer Blutungen.

##### **Wofür wird TAVLESSE angewendet?**

TAVLESSE wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer niedrigen Anzahl von Thrombozyten aufgrund einer chronischen Immunthrombozytopenie (ITP) angewendet, wenn eine vorherige Behandlung gegen ITP nicht gut genug funktioniert hat. ITP ist eine Autoimmunkrankheit, bei der das körpereigene Immunsystem die Thrombozyten im Blut angreift und zerstört. Thrombozyten werden benötigt, um bei der Blutgerinnung zu helfen und Blutungen zu stoppen.

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

##### **TAVLESSE darf nicht eingenommen werden,**

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

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über all Ihre Erkrankungen, bevor Sie TAVLESSE einnehmen, insbesondere bei:

- zu hohem Blutdruck,

- Leberbeschwerden,
- Schwangerschaft oder geplanter Schwangerschaft,
- Stillzeit oder geplante Stillzeit.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während der Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome auftritt:

- wenn Sie Bluthochdruck haben (Hypertonie). Ein neu auftretender oder sich verschlechternder Bluthochdruck ist bei mit TAVLESSE behandelten Personen häufig und kann schwerwiegend sein. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck während der Behandlung mit diesem Arzneimittel regelmäßig überprüfen. Falls nötig wird Ihr Arzt Ihnen Blutdruckmittel verschreiben oder Ihr derzeitiges Arzneimittel zur Behandlung Ihres Blutdrucks ändern. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schwindel, Schmerzen im Brustkorb oder Kurzatmigkeit bekommen.
- wenn Ihre Haut und Ihre Augen gelblich aussehen (Gelbsucht) oder wenn Sie Bauchschmerzen und -schwellung, Schwellungen in Ihren Beinen und Fußgelenken, juckende Haut, abnormal dunklen Urin, hellen Stuhl oder blutigen oder schwarzen Stuhl, chronische Müdigkeit, Übelkeitsgefühl im Bauch oder Erbrechen und Appetitlosigkeit bekommen. Veränderungen bei den Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion sind bei diesem Arzneimittel häufig. Dies können Symptome von Leberfunktionsstörungen sein. Leberfunktionsstörungen können auftreten und schwerwiegend sein. Ihr Arzt wird bei Ihnen regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um zu prüfen, wie gut Ihre Leber während der Behandlung mit diesem Arzneimittel funktioniert.
- wenn Sie Durchfall bekommen. Dies kommt bei mit diesem Arzneimittel behandelten Patienten häufig vor und kann schwerwiegend sein. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Durchfall bekommen. Ihr Arzt kann eine Ernährungsumstellung oder eine gesteigerte Wasserzufuhr empfehlen oder Ihnen ein Arzneimittel gegen Durchfall geben, um Ihre Symptome zu lindern.
- wenn Sie hohes Fieber (ein Anzeichen einer schwerwiegenden Infektion) oder Schüttelfrost bekommen, Ihnen übel ist oder Sie sich allgemein unwohl fühlen. Ihr Arzt wird bei Ihnen regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu prüfen und er wird Sie eventuell darüber informieren, dass diese Anzahl verringert ist (Neutropenie). Die Verringerung der Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen kommt bei diesem Arzneimittel häufig vor und kann schwerwiegend sein. Dies kann Ihre Infektionsgefahr steigern, einschließlich schwerwiegender Infektionen.

### **Kinder und Jugendliche**

TAVLESSE sollte nicht von Patienten unter 18 Jahren eingenommen werden. Dieses Arzneimittel ist in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden.

### **Einnahme von TAVLESSE 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.

Die Einnahme von TAVLESSE mit anderen Arzneimitteln kann beeinflussen, wie andere Arzneimittel wirken und andere Arzneimittel können beeinflussen, wie TAVLESSE wirkt.

Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol, dieses Arzneimittel wird normalerweise zur Behandlung von Pilzinfektionen verschrieben.
- Rifampicin, dieses Arzneimittel wird normalerweise zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verschrieben.
- Simvastatin und Rosuvastatin, diese Arzneimittel werden normalerweise zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten verschrieben
- Digoxin, dieses Arzneimittel wird normalerweise zur Behandlung verschiedener Herzkrankungen wie Vorhofflimmern, Vorhofflattern und Herzversagen verschrieben.
- Midazolam, dieses Arzneimittel wird normalerweise zur Beruhigung oder Behandlung von Angstgefühlen angewendet.

- Antikoagulanzen, diese Arzneimittel werden normalerweise zur Vorbeugung einer Blutgerinnung verschrieben.
- Nelfinavir, dieses Arzneimittel wird normalerweise zur Behandlung einer HIV-Infektion verschrieben.
- Verapamil, dieses Arzneimittel wird normalerweise zur Behandlung verschiedener Herzerkrankungen wie Bluthochdruck verschrieben.
- Ranitidin, dieses Arzneimittel wird normalerweise zur Behandlung von Sodbrennen verschrieben.
- Ethinylestradiol, dieses Arzneimittel wird normalerweise als Verhütungsmittel verschrieben.
- Pioglitazon, dieses Arzneimittel wird normalerweise zur Behandlung von Typ-2-Diabetes verschrieben.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

### Schwangerschaft

TAVLESSE darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann Ihrem ungeborenen Kind schaden oder zu Geburtsfehlern führen.

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 oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Einnahme von TAVLESSE zuverlässig verhüten und Sie müssen die zuverlässige Verhütungsmethode mindestens 1 Monat nach Einnahme Ihrer letzten Dosis fortführen.

Teilen Sie es Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden.

### Stillzeit

Die Einnahme von TAVLESSE wird in der Stillzeit nicht empfohlen. Sie sollten während der Behandlung mit TAVLESSE und mindestens einen Monat nach Ihrer letzten Dosis nicht stillen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Fortpflanzungsfähigkeit

TAVLESSE kann die Fähigkeit einer Frau, schwanger zu werden und ein Kind zu bekommen, beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie deswegen Bedenken haben. Bei Männern hat es keine Auswirkungen.

## **TAVLESSE enthält Natrium**

TAVLESSE 100 mg Filmtabletten enthalten 23 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 1,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

TAVLESSE 150 mg Filmtabletten enthalten 34 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 1,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

### **Wie viel ist 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.

Vor dem Beginn der Behandlung misst Ihr Arzt Ihre Thrombozytenzahl.

Die empfohlene Dosis von TAVLESSE beträgt 100 mg zweimal täglich (je eine Tablette mit 100 mg).

Ihr Arzt überprüft Ihre Thrombozytenzahl jedoch während Ihrer Behandlung mit TAVLESSE und kann Ihre Dosis ggf. anpassen.

Nach dem Beginn der Behandlung mit TAVLESSE kann die Dosis je nach Thrombozytenzahl und Verträglichkeit auf 150 mg zweimal täglich (je eine Tablette mit 150 mg) erhöht werden. Eine tägliche Dosis von 300 mg (zwei Tabletten à 150 mg) sollte nicht überschritten werden.

Wenn Sie nicht auf die Behandlung mit Fostamatinib ansprechen, wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie Leberprobleme oder Bluthochdruck haben, verschreibt Ihr Arzt Ihnen eventuell eine niedrigere Anfangsdosis.

Wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen (wie Bluthochdruck, Leberfunktionsstörungen, Durchfall oder eine Verringerung der Anzahl an weißen Blutkörperchen) bekommen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis eventuell reduzieren oder Ihre Behandlung vorübergehend oder dauerhaft abbrechen.

#### **Wie ist TAVLESSE einzunehmen?**

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit Wasser ein.

TAVLESSE kann mit Nahrung oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tabletten bei Verdauungsstörungen mit Nahrung ein.

#### **Wenn Sie erbrechen**

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt nach der Einnahme von TAVLESSE erbrechen, nehmen Sie keine weitere Tablette ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zum regelmäßig vorgesehenen Zeitpunkt ein.

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

Wenn Sie eine zu große Menge von TAVLESSE eingenommen haben, rufen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker an oder begeben Sie sich zur nächsten Notaufnahme im Krankenhaus.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum regelmäßig vorgesehenen Zeitpunkt ein.

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

Es ist wichtig, TAVLESSE so lange einzunehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Setzen Sie TAVLESSE nur dann ab, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

TAVLESSE kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen entweder zum ersten Mal haben oder falls sie sich verschlechtert (siehe auch Abschnitt 2):

- Hohes Fieber. Fieber wurde mit einem niedrigen Spiegel an weißen Blutkörperchen (febrile Neutropenie) oder einer Infektion in Verbindung gebracht.
- Durchfall

- Infektion und Entzündung der Lunge (Pneumonie). Symptome umfassen Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb und die Bildung von verfärbtem Schleim
- Gelbsucht, Bauchschmerzen und -schwellung, Schwellungen in den Beinen und Fußgelenken, juckende Haut, abnormal dunkler Urin, heller Stuhl oder blutiger oder schwarzer Stuhl, chronische Müdigkeit, Übelkeit im Bauch oder Erbrechen, Appetitlosigkeit. Dies können Symptome von Leberfunktionsstörungen sein.
- Eine schwerwiegende Erhöhung des Blutdrucks kann zu einem Schlaganfall führen (hypertensive Krise). Die Symptome sind Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schwindel.

### **Andere Nebenwirkungen**

Neben den oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen können Sie auch andere Nebenwirkungen bekommen.

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

- Verdauungsstörungen wie Durchfall, Übelkeit im Bauch oder Erbrechen sowie häufiger Stuhlgang
- Bluthochdruck
- abnormale Bluttestergebnisse zeigen, wie Ihre Leber funktioniert
- Schwindelgefühl

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen oder Neutropenie
- Magenschmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Müdigkeit (Ermüdung)
- Grippeähnliche Symptome
- Infektionen der Nase und des Rachens, wie Halsschmerzen und Erkältungen
- Infektion der Luftröhre, wie Bronchitis
- Geschmacksveränderungen
- Ausschlag
- Kopfschmerzen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. 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 TAVLESSE aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Lagertemperatur erforderlich. Zum Schutz vor Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten.

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

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 TAVLESSE enthält

- Der Wirkstoff ist Fostamatinib-Dinatrium 6 H<sub>2</sub>O.  
TAVLESSE 100 mg Filmtabletten  
TAVLESSE 150 mg Filmtabletten
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Mannitol (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon (K30), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  - Beschichtung: Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol (3350), Talk, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(III)-oxid

### Wie TAVLESSE aussieht und Inhalt der Packung

#### TAVLESSE 100 mg Filmtabletten

Die Tablette ist oval, auf beiden Seiten gewölbt, mit einer dunkelorange Beschichtung. Die handelsüblichen Tabletten wurden auf der einen Seite mit „R“ und auf der anderen Seite mit „100“ geprägt.

Erhältlich in Flaschen mit 30 und 60 Filmtabletten. Jede Flasche hat 2 Trockenmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### TAVLESSE 150 mg Filmtabletten

Die Tablette ist oval, auf beiden Seiten gewölbt, mit einer hellorange Beschichtung. Die handelsüblichen Tabletten wurden auf der einen Seite mit „R“ und auf der anderen Seite mit „150“ geprägt.

Erhältlich in Flaschen mit 30 und 60 Filmtabletten. Jede Flasche hat 2 Trockenmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - Spanien

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

**AT/BE/BG/CY/EE/EL/ES/HR/HU/IE/LV/**

**LT/LU/MT/NL/RO/SI/SK/UK(NI)**

Instituto Grifols, S.A.

Tel: +34 93 571 01 00

**CZ**

Grifols S.R.O.

Tel: +4202 2223 1415

**DE**

Grifols Deutschland GmbH

Tel: +49 69 660 593 100

**DK/FI/IS/NO/SE**

Grifols Nordic AB

Tel: +46 8 441 89 50

**FR**

Grifols France

Tel: +33 (0)1 53 53 08 70

**IT**

Grifols Italia S.p.A.

Tel: +39 050 8755 113

**PL**

Grifols Polska Sp. z o. o.

Tel: +48 22 378 85 60

**PT**

Grifols Portugal, Lda.

Tel: +351 219 255 200

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM/JJJJ}><{Monat JJJJ}>.

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