

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

TUKYSA 50 mg Filmtabletten TUKYSA 150 mg Filmtabletten Tucatinib

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

1. Was ist TUKYSA und wofür wird es angewendet?

Was TUKYSA ist

TUKYSA ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs. Es enthält den Wirkstoff Tucatinib und gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Proteinkinase-Inhibitoren bezeichnet werden und das Wachstum einiger Arten von Krebszellen im Körper verhindern.

Wofür TUKYSA angewendet wird

TUKYSA wird angewendet bei Erwachsenen mit Brustkrebs, der:

- einen Rezeptor (Ziel) auf den Krebszellen hat, der als humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 bezeichnet wird (HER2-positiver Brustkrebs),
- sich über den ursprünglichen Tumor hinaus ausgebreitet oder in andere Organe wie z. B. das Gehirn gestreut hat oder nicht operativ entfernt werden kann,
- bereits mit bestimmten anderen Brustkrebstherapien behandelt wurde.

TUKYSA wird zusammen mit den beiden anderen Krebsmitteln **Trastuzumab** und **Capecitabin** eingenommen. Für diese Arzneimittel sind separate Patienteninformationen erhältlich. **Bitten Sie Ihren Arzt**, Ihnen Informationen über diese Arzneimittel zu geben.

Wie TUKYSA wirkt

TUKYSA wirkt, indem es die HER2-Rezeptoren auf Krebszellen blockiert. HER2 produziert Signale, die das Wachstum der Krebszellen fördern, und die Hemmung von HER2 könnte das Wachstum von Krebszellen verlangsamen oder stoppen oder aber diese Zellen ganz abtöten.

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

TUKYSA darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TUKYSA einnehmen, wenn Sie Leberprobleme haben. Während der Behandlung wird Ihr Arzt Tests durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber ordnungsgemäß arbeitet.
- TUKYSA kann starken Durchfall hervorrufen. Wenden Sie sich bei den ersten Anzeichen von Durchfall umgehend an Ihren Arzt.
- Bei Einnahme von Schwangeren kann TUKYSA das ungeborene Kind schädigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TUKYSA einnehmen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Siehe nachstehenden Abschnitt zu „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Kinder und Jugendliche

TUKYSA darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von TUKYSA wurden in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Einnahme von TUKYSA 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von TUKYSA beeinflussen und TUKYSA kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Zu diesen Arzneimitteln zählen einige Medikamente der folgenden Gruppen:

- Johanniskraut – ein Pflanzenpräparat zur Behandlung von Depressionen
- Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Posaconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Rifampicin – zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- Darunavir, Saquinavir, Tipranavir – zur Behandlung von HIV
- Phenytoin, Carbamazepin – zur Behandlung von Epilepsie oder einer schmerzhaften Erkrankung im Gesicht, die als Trigeminusneuralgie bezeichnet wird, oder zur Kontrolle schwerer affektiver Störungen, wenn andere Arzneimittel nicht wirken
- Buspiron – zur Behandlung von bestimmten psychischen Problemen
- Sirolimus, Tacrolimus – um die Immunreaktion des Körpers nach einer Transplantation zu kontrollieren
- Digoxin – zur Behandlung von Herzproblemen
- Lomitapid, Lovastatin – zur Behandlung abnormer Cholesterinwerte
- Alfentanil – zur Schmerzlinderung
- Avanafil, Vardenafil – zur Behandlung von Erektionsstörungen
- Darifenacin – zur Behandlung von Harninkontinenz
- Midazolam, Triazolam – zur Behandlung von Krampfanfällen, Angststörungen, Panik, Unruhe und Schlaflosigkeit
- Repaglinid – zur Behandlung von Typ-2-Diabetes

- Ebastin – ein Antihistaminikum zur Behandlung von saisonaler und ganzjähriger Rhinitis (z. B. Heuschnupfen) und Rhinokonjunktivitis (Entzündung der Nasenschleimhaut und der Bindehaut des Auges)
- Everolimus, Ibrutinib – zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen
- Naloxegol – zur Behandlung von Verstopfung

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Einnahme in der Schwangerschaft kann TUKYSA schädliche Wirkungen beim ungeborenen Kind hervorrufen. Bevor Sie mit der Einnahme von TUKYSA beginnen, wird Ihr Arzt bei Ihnen einen Schwangerschaftstest durchführen.

- 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** um Rat. Der Arzt wird den möglichen Nutzen für Sie gegen das Risiko für das ungeborene Kind abwägen.
- **Wenden Sie** während der Einnahme von TUKYSA und mindestens 1 Woche lang nach der letzten Dosis **eine zuverlässige Verhütungsmethode an**, damit Sie nicht schwanger werden.
- **Wenn Sie ein Mann sind und eine Sexualpartnerin haben, die schwanger werden kann**, **wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an**, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie TUKYSA einnehmen sowie mindestens 1 Woche lang nach der letzten Dosis.
- Sollten Sie während der Behandlung mit TUKYSA **schwanger werden**, **informieren Sie Ihren Arzt**. Der Arzt wird den möglichen Nutzen einer fortgesetzten Behandlung mit diesem Arzneimittel für Sie gegen das Risiko für das ungeborene Kind abwägen.

Es ist nicht bekannt, ob TUKYSA in die Muttermilch übergeht.

- Wenn Sie **stillen** oder **beabsichtigen zu stillen**, **fragen Sie** vor der Einnahme dieses Arzneimittels **Ihren Arzt** um Rat. Während der Behandlung mit TUKYSA und mindestens 1 Woche lang nach der letzten Dosis sollten Sie nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Art, Ihr Kind während der Behandlung zu ernähren.

Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von TUKYSA um Rat, wenn Sie Fragen haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

TUKYSA wirkt sich voraussichtlich nicht auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus. Die Entscheidung, ob Sie ein motorisiertes Fahrzeug führen oder Aufgabe ausführen können, die erhöhte Konzentration erfordern, liegt jedoch in Ihrer Verantwortung.

TUKYSA enthält Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält 55,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 300-mg-Dosis. Dies entspricht 2,75 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 60,6 mg Kalium pro 300-mg-Dosis. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist TUKYSA 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 300 mg (zwei Tabletten zu 150 mg) zum Einnehmen.

Sollten bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt die Dosis von TUKYSA verändern. Um eine niedrigere Dosis zu ermöglichen, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise 50-mg-Tabletten verschreiben.

Art der Anwendung

TUKYSA kann mit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

- Schlucken Sie die Tabletten einzeln nacheinander im Ganzen.
- Nehmen Sie die Dosen im Abstand von etwa 12 Stunden jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
- Die Tabletten nicht kauen oder zerkleinern.
- Falls Sie nach der Einnahme von TUKYSA erbrechen, nehmen Sie keine weitere Dosis ein, setzen Sie jedoch die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Dosis fort.

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

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker und zeigen Sie nach Möglichkeit die Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von TUKYSA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die nächste Dosis soll einfach zur geplanten Zeit eingenommen werden.

Wenn Sie die Einnahme von TUKYSA abbrechen

TUKYSA ist eine langfristige Behandlung und Sie sollten das Arzneimittel kontinuierlich einnehmen.

Beenden Sie die Einnahme von TUKYSA nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Während der Einnahme von TUKYSA

- Je nach den bei Ihnen auftretenden Nebenwirkungen könnte Ihr Arzt empfehlen, Ihre Dosis zu senken oder Ihre Behandlung vorübergehend zu unterbrechen.
- Ihr Arzt wird auch Ihre Leberfunktion während der Behandlung mit TUKYSA überprüfen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können unter diesem Arzneimittel auftreten.

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

- Durchfall,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- wund Stellen, Entzündungen oder Geschwüre im Mund,
- Leberprobleme, die zu Juckreiz, Gelbfärbung von Augen und Haut, dunklem Urin und Schmerzen bzw. Beschwerden im rechten Oberbauch führen können,
- Hautausschlag,
- Gelenkschmerzen,
- Gewichtsabnahme,
- Nasenbluten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

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 TUKYSA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 TUKYSA enthält

Der **Wirkstoff** ist: Tucatinib. Jede Filmtablette enthält entweder 50 mg oder 150 mg Tucatinib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern – Copovidon, Crospovidon, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Siliciumdioxid, kolloidal, wasserfrei, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose (siehe Abschnitt 2, „TUKYSA enthält Natrium und Kalium“).
- Filmüberzug – Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Wie TUKYSA aussieht und Inhalt der Packung

TUKYSA 50 mg Filmtabletten sind rund, gelb und haben auf einer Seite die Prägung „TUC“ und auf der Rückseite die Prägung „50“.

TUKYSA 150 mg Filmtabletten sind oval, gelb und haben auf einer Seite die Prägung „TUC“ und auf der Rückseite die Prägung „150“.

TUKYSA ist in Blisterpackungen aus Aluminiumfolie erhältlich. Jede Packung enthält:

TUKYSA 50 mg Filmtabletten

- 88 Tabletten (11 Blisterpackungen mit jeweils 8 Tabletten).

TUKYSA 150 mg Filmtabletten

- 84 Tabletten (21 Blisterpackungen mit jeweils 4 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Seagen B.V.

Evert van de Beekstraat 1-104

1118CL Schiphol

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

Seagen B.V. (Nederland/Pays-Bas/Niederlande)
Tél/Tel: +32 7848 27 51

България

Seagen B.V. (Нидерландия)
Тел.: (+359) 2 437 2216

Česká republika

Seagen B.V. (Nizozemsko)
Tel: +42 0228 882 214

Danmark

Seagen Denmark ApS
Tlf: +45 89 88 83 53

Deutschland

Seagen Germany GmbH
Tel: +49 893 803 6915

Eesti

Seagen B.V. (Holland)
Tel: +372 880 1200

Ελλάδα

Seagen B.V. (Ολλανδία)
Τηλ: +30 211 199 1587

España

Seagen Spain S.L.
Tel: (+34) 919 011 012

France

Seagen France SAS
Tél: +33 184 88 80 69

Hrvatska

Seagen B.V. (Nizozemska)
Tel: 0800 9440

Ireland

Seagen B.V. (Netherlands)
Tel: +353 1903 9713

Ísland

Seagen B.V. (Holland)
Sími: +354 539 0641

Italia

Seagen Italy S.r.l.
Tel: (+39) 02 82952389

Lietuva

Seagen B.V. (Nyderlandai)
Tel: +370 5214 0410

Luxembourg/Luxemburg

Seagen B.V. (Pays-Bas/Niederlande)
Tél/Tel: +352 27 867 570

Magyarország

Seagen B.V. (Hollandia)
Tel.: (+36) 1 655 5394

Malta

Seagen B.V. (L-Olanda/Netherlands)
Tel: +356 2778 1217

Nederland

Seagen B.V.
Tel: +31 202 419041

Norge

Seagen B.V. (Nederland)
Tlf: 0800 25 129

Österreich

Seagen B.V. (Niederlande)
Tel: (+43) 720 778105

Polska

Seagen B.V. (Holandia)
Tel.: +48 22 104 09 49

Portugal

Seagen B.V. (Países Baixos)
Tel: (+351) 211 451 261

România

Seagen B.V. (Olanda)
Tel: +40 376 300 296

Slovenija

Seagen B.V. (Nizozemska)
Tel: +386 828 80 050

Slovenská republika

Seagen B.V. (Holandsko)
Tel: +421 233 056 859

Suomi/Finland

Seagen B.V. (Alankomaat/Nederländerna)
Puh/Tel: +358 753 252 569

Κύπρος

Seagen B.V. (Ολλανδία)
Τηλ: +357 22 050803

Latvija

Seagen B.V. (Nīderlande)
Tel: +371 6458 8839

Sverige

Seagen B.V. (Nederländerna)
Tel: (+46) 108 885 437

United Kingdom (Northern Ireland)

Seagen B.V. (Netherlands)
Tel: +44 330 818 0490

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.