Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Xermelo 250 mg Filmtabletten
Telotristatethyl

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

1. Was ist Xermelo und wofür wird es angewendet?

Was ist Xermelo?
Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Telotristatethyl.

Wofür wird Xermelo angewendet?
Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen mit einer Erkrankung, die als „Karzinoid-Syndrom“ bezeichnet wird, angewendet. Diese Erkrankung tritt auf, wenn ein Tumor, genannt „neuroendokriner Tumor“, eine als Serotonin bezeichnete Substanz in Ihren Blutkreislauf freisetzt.

Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel verschreiben, wenn Ihr Durchfall mit Injektionen anderer Arzneimittel, die als „Somatostatin-Analoga“ (Lanreotid oder Octreotid) bezeichnet werden, nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann. Die Injektionen mit diesen anderen Arzneimitteln sollten bei Ihnen fortgesetzt werden, wenn Sie Xermelo einnehmen.

Wie wirkt Xermelo?
Wenn der Tumor zu viel Serotonin in Ihren Blutkreislauf freisetzt, kann bei Ihnen Durchfall auftreten.

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Bildung von Serotonin im Tumor verringert. Es wird Ihren Durchfall verringern.

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

Xermelo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Telotristat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xermelo einnehmen,
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben. Dieses Arzneimittel wird bei Patienten mit schweren Leberproblemen nicht empfohlen. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre tägliche Dosis Xermelo zu

verringern, sollten Sie eine leichte bis moderate Leberfunktionsstörung haben. Ihr Arzt wird auch Ihre Leber überwachen.
- wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung im Endstadium haben oder dialysepflichtig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Dieses Arzneimittel wurde bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung im Endstadium, die eine Dialyse erfordert, nicht untersucht.

Achten Sie auf Nebenwirkungen
Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines der folgenden Anzeichen und Symptome, die auf eine nicht richtig arbeitende Leber hinweisen könnten, feststellen:
- Übelkeit oder Erbrechen (unerklärliche Übelkeit oder Erbrechen), ungewöhnliche Dunkelfärbung des Urins, gelbe Haut oder Augen, Schmerzen im oberen rechten Bauchraum.

Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leber zu überprüfen und wird entscheiden, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels fortsetzen sollten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,
- wenn Sie sich niedergeschlagen, depressiv fühlen oder nur wenig Interesse oder Freude an alltäglichen Aktivitäten haben, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da Depressionen, gedrückte Stimmung und vermindertes Interesse bei Patienten berichtet wurden, die mit Telotristat behandelt wurden.
- wenn Sie Anzeichen einer Verstopfung feststellen, da Telotristat die Anzahl Ihrer Stuhlgänge verringert.

Untersuchungen
Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen durchführen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen und während Sie es einnehmen. Damit wird überprüft, ob Ihre Leber normal arbeitet.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel wird nicht zur Einnahme bei Patienten unter 18 Jahren empfohlen. Das Arzneimittel wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Einnahme von Xermelo 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. Dies ist erforderlich, da Xermelo die Wirkweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann oder andere Arzneimittel die Wirkweise von Xermelo beeinflussen können. Dies könnte bedeuten, dass Ihr Arzt die Dosis oder Dosen, die Sie einnehmen, ändern muss. Sie sollten Ihren Arzt über jedes Arzneimittel informieren. Dazu gehören:
- Arzneimittel gegen Durchfall. Xermelo und diese Arzneimittel verringern die Anzahl der Stuhlgänge; zusammen angewendet können sie schwere Verstopfungen verursachen. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis Ihrer Arzneimittel ändern.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, z. B. Valproinsäure.
- Arzneimittel zur Behandlung von neuroendokrinen Tumoren, z. B. Sunitinib oder Everolimus.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression, z. B. Bupropion oder Sertralin.
- Arzneimittel zur Prävention von Transplantatabstoßungen, z. B. Cyclosporin.
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, z. B. Simvastatin.
- Orale Empfängnisverhütungsmittel, z. B. Ethinylestradiol.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Amlodipin.
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten, z. B. Irinotecan, Capecitabin und Flutamid.
- Arzneimittel zur Prävention von Blutgerinnseln, z. B. Prasugrel.
- Octreotid. Wenn Sie eine Behandlung mit subkutan injiziertem Octreotid benötigen, sollte die Injektion mindestens 30 Minuten nach der Einnahme von Xermelo erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit
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 oder Apotheker um Rat.
Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Es ist nicht bekannt, wie Telotristat auf das Baby wirken kann.
Frauen sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.
Sie sollten nicht stillen, wenn Sie Xermelo einnehmen, da dieses Arzneimittel auf Ihr Baby übergehen und ihm schaden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Xermelo kann einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen bzw. Maschinen haben. Wenn Sie sich müde fühlen, sollten Sie warten, bis Sie sich besser fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Xermelo enthält Lactose
Xermelo enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Xermelo 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.

Welche Menge sollte eingenommen werden?
Die empfohlene Dosis ist eine Tablette (250 mg) dreimal täglich. Die maximale Dosis Xermelo ist 750 mg in 24 Stunden.
Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Xermelo einnehmen sollten.
Wenn Sie Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre tägliche Dosis Xermelo zu verringern.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Nehmen Sie das Arzneimittel immer zusammen mit einer Mahlzeit oder etwas zum Essen ein.
- Injektionen mit Somatostatin-Analoga (Lanreotid oder Octreotid) sollten bei Ihnen fortgesetzt werden, wenn Sie Xermelo einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Xermelo eingenommen haben, als Sie sollten
Sie könnten Übelkeit entwickeln oder sich erbrechen müssen, Durchfall oder Magenschmerzen bekommen. Sprechen Sie mit einem Arzt. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Xermelo vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein, d. h. Sie lassen die versäumte Dosis aus.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Xermelo abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Xermelo nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
- Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Dunkelfärbung des Urins, gelbe Haut oder Augen, Schmerzen im oberen rechten Bauchraum. Diese könnten Anzeichen dafür sein, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet. Das kann sich auch durch Änderungen in Ihren Bluttestergebnissen zeigen, wie z. B. erhöhte Leberenzymwerte: Gamma-Glutamyltransferase (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen), Transaminasen und alkalische Phosphatase im Blut (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Bauchschmerzen
- Sich müde oder schwach fühlen (Erschöpfung)
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Blähungen
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Aufgeblähter Bauch
- Verminderter Appetit
- Schwellung (Flüssigkeitsansammlung im Körper)
- Depression, Sie können ein vermindertes Selbstwertgefühl, Antriebslosigkeit, Traurigkeit oder Niedergeschlagenheit verspüren

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Harter Stuhl (Darmverschluss, Fäkalom); Sie können Verstopfung, wässrige Durchfälle, blasse Haut (Anämie), Übelkeit, Erbrechen, Gewichtsverlust, Rückenschmerzen oder Bauchschmerzen, insbesondere nach dem Essen, oder nachlassenden Harndrang verspüren.
  Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:
- Atemprobleme, schneller Herzschlag, Fieber, Inkontinenz (unkontrollierbares Wasserlassen), Verwirrung, Schwindel oder Unruhe.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der oben aufgeführten 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 Xermelo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xermelo enthält

- Der Wirkstoff ist Telotristatethyl. Jede Filmtablette enthält Telotristatetiprat entsprechend 250 mg Telotristatethyl.
- Die sonstigen Bestandteile sind
  Tablettenkern: Lactose (siehe Abschnitt 2 „Xermelo enthält Lactose“), Hyprolose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.
  Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521) und Talkum (E553b).

Wie Xermelo aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind weiß bis cremefarben, filmüberzogen und oval geformt. Jede Tablette ist ca. 17 mm lang und 7,5 mm breit und hat eine Prägung mit ‘T-E‘ auf der einen und ‘250‘ auf der anderen Seite. Die Tabletten sind in einer PVC/PCTFE/PVC/Al-Blisterpackung verpackt. Die Blisterpackungen befinden sich in einem Umkarton.

Umkarton mit 90 oder 180 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
SERB SAS
40 Avenue George V
75008 Paris
Frankreich

Hersteller
Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Die Niederlande

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. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.