

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Gavreto 100 mg harde capsules pralsetinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gavreto en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gavreto en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Gavreto?

Gavreto is een middel tegen kanker dat de werkzame stof pralsetinib bevat.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Gavreto wordt gebruikt om volwassenen met een vorm van uitgezaaide longkanker te behandelen die 'niet-kleincellige longkanker' (NSCLC) heet, en waarbij een bepaalde verandering (herschikking) zit in het gen met de naam RET (*rearranged during transfection*). Dit middel wordt gebruikt als u niet eerder bent behandeld met een ander RET-remmend middel.

Hoe werkt dit middel?

Bij patiënten van wie de kanker wordt veroorzaakt door een gewijzigd RET-gen, zorgt de verandering in het gen ervoor dat het lichaam een abnormaal eiwit aanmaakt. Dit wordt een RET-fusie-eiwit genoemd. Het kan leiden tot ongecontroleerde groei van cellen en kanker. Gavreto remt de werking van RET-fusie-eiwitten en kan helpen om de groei van de longkanker te vertragen of te stoppen. Ook kan het helpen om de kanker kleiner te laten worden.

Heeft u vragen over hoe Gavreto werkt of waarom dit middel aan u is voorgeschreven? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u:

- in het verleden problemen heeft gehad met uw longen of ademhaling, anders dan longkanker
- een hoge bloeddruk heeft gehad
- leverproblemen heeft gehad
- problemen met bloedingen heeft gehad
- ooit tuberculose heeft gehad of nauw contact heeft gehad met iemand die tuberculose heeft of heeft gehad. Uw arts kan onderzoeken doen om te bepalen of u tuberculose heeft.

Gavreto kan bijwerkingen veroorzaken. Vertel het direct aan uw arts als u last krijgt van:

- **longontsteking (pneumonitis).** Tijdens de behandeling kan Gavreto een ernstige, levensbedreigende of dodelijke zwelling (ontsteking) van de longen veroorzaken. De klachten hiervan kunnen lijken op die van uw longkanker. Vertel het direct aan uw arts als u nieuwe klachten krijgt of als uw klachten erger worden. Dit zijn onder andere moeite met ademen, kortademigheid, hoesten met of zonder slijm, of koorts.
- **hoge bloeddruk (hypertensie).** Gavreto vergroot de kans op een hoge bloeddruk. Uw arts controleert uw bloeddruk voordat u begint met de behandeling, dan 1 week nadat u bent gestart met de behandeling en daarna indien nodig. Heeft u een hoge bloeddruk die niet goed onder controle is met bloeddrukverlagende middelen? Raadpleeg dan uw arts, omdat het belangrijk is ervoor te zorgen dat uw bloeddruk onder controle is voordat u begint met de behandeling met Gavreto.
- **leverproblemen (verhoging van transaminasen).** Uw arts doet bloedtests voor u begint met de behandeling, dan om de 2 weken in de eerste 3 maanden van uw behandeling en daarna indien nodig. Dit is om te controleren of u geen leverproblemen heeft terwijl u Gavreto inneemt. Vertel het direct aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende klachten: gelige verkleuring van uw huid of het wit van uw ogen, pijn aan de rechterkant van uw buik, donkere verkleuring van urine, jeukende huid, minder eetlust hebben dan normaal, misselijkheid of overgeven, vermoeidheid, makkelijker een bloeding of een blauwe plek krijgen dan normaal.
- **problemen met bloedingen.** Er kunnen ernstige bloedingen voorkomen tijdens de behandeling met Gavreto. Vertel het uw arts direct als u één van de volgende klachten heeft: braken van bloed of braaksel dat eruit ziet als koffiedik, ophoesten van bloed of bloedstolsels, roze of bruine verkleuring van de urine, rode of zwarte (ziet eruit als teer) verkleuring van de ontlasting, ongewone bloedingen of blauwe plekken op de huid, een menstratiebloeding die heviger is dan normaal, ongebruikelijke vaginale bloeding, regelmatige bloedneuzen, slaperigheid of moeite hebben met wakker worden.
- **afwijkend hartfilmpje (ECG):** Gavreto kan ECG-afwijkingen veroorzaken. Er zal een hartfilmpje worden gemaakt voorafgaand aan en tijdens uw behandeling met Gavreto. Vertel het direct aan uw arts als u duizelig wordt of hartkloppingen krijgt, omdat dit klachten kunnen zijn van een ECG-afwijking.

Let op wat hierboven staat wanneer u Gavreto inneemt. Meer informatie vindt u in rubriek 4 onder 'Bijwerkingen'.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gavreto is niet onderzocht bij kinderen of jongeren tot 18 jaar. Geef dit middel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Gavreto nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Gavreto kan de manier waarop andere geneesmiddelen werken beïnvloeden en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen de manier waarop Gavreto werkt beïnvloeden.

Vertel het uw arts of apotheker voordat u Gavreto inneemt als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

De volgende geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid van Gavreto in het bloed verhogen:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van aids/hiv (bijv. ritonavir, saquinavir)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van infecties. Dit zijn onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (antifungale middelen, zoals: ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol) en geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde typen bacteriële infecties (antibiotica, zoals telitromycine)
- nefazodon, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Gavreto verminderen:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om insulsten of aanvallen te stoppen (anti-epileptica, zoals: fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van tuberculose (bijv. rifampicine, rifabutine)
- sint-janskruid, een kruidenmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie

Gavreto kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, waaronder:

- ciclosporine
- paclitaxel
- warfarine

De geneesmiddelen die hierboven staan genoemd hoeven niet de enige te zijn die de werking van Gavreto kunnen beïnvloeden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag geen grapefruitsap drinken, of grapefruits of bittersinaasappelen (ook bekend als pomerans) eten tijdens de behandeling met Gavreto.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen en anticonceptie

Zorg ervoor dat u niet zwanger raakt wanneer u dit middel gebruikt. Als u zwanger kunt worden, moet u zeer effectieve anticonceptie (bijvoorbeeld een dubbele barrièremethode zoals een condoom en een pessarium) gebruiken tijdens de behandeling, en in ieder geval nog 2 weken nadat u met de behandeling bent gestopt. Gavreto kan de werking van hormonale anticonceptiemethoden (bijvoorbeeld de pil) verminderen. Daarom wordt hormonale anticonceptie niet als zeer effectief gezien. Als hormonale anticonceptie het enige is wat u kunt gebruiken, moet dit samen met een condoom worden gebruikt.

Mannen en anticonceptie

Mannen met een vrouwelijke partner die zwanger kan worden, moeten tijdens de behandeling en in ieder geval nog 1 week na het stoppen met de behandeling effectieve anticonceptie gebruiken.

Bespreek met uw arts wat de beste anticonceptiemethoden voor u en uw partner zijn.

Zwangerschap

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, tenzij het absoluut noodzakelijk is. U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling met dit middel, omdat het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren baby. Uw arts bespreekt de mogelijke risico's van het innemen van Gavreto tijdens de zwangerschap met u.

Uw arts controleert mogelijk of u zwanger bent voordat u begint met de behandeling met dit middel.

Borstvoeding

Vertel het aan uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan geven. Het is niet bekend of Gavreto in de moedermelk terechtkomt. U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit middel en ten minste nog 1 week na de laatste dosis. Praat met uw arts over de beste manier om uw baby te voeden tijdens deze periode.

Vruchtbaarheid

Het is mogelijk dat dit middel voor altijd uw vermogen om kinderen te krijgen zal beïnvloeden. Praat met uw arts over het laten invriezen van uw sperma of eicellen voordat u Gavreto gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Door dit geneesmiddel kunt u last krijgen van vermoeidheid. Als dit gebeurt, mag u geen voertuigen besturen, niet fietsen en geen zware machines bedienen totdat uw klachten verdwenen zijn. Bespreek met uw arts of u voertuigen mag besturen of machines mag bedienen.

Gavreto bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 400 mg (4 capsules) in te nemen via de mond.

Als u bijwerkingen krijgt, kan uw arts uw dosis veranderen, uw behandeling tijdelijk stoppen of definitief stoppen. Verander uw dosis niet zelf en stop niet met het innemen van Gavreto, tenzij uw arts u heeft verteld om dit te doen.

Gavreto is voor oraal gebruik. Slik de capsules heel door met een glas water, op een lege maag. U mag in ieder geval niets eten in de twee uur vóór en één uur nadat u Gavreto heeft ingenomen.

Heeft u overgegeven nadat u een dosis Gavreto heeft ingenomen? Neem dan geen extra dosis. Neem de volgende dag uw normale dosis Gavreto in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u per ongeluk te veel capsules ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts. Misschien heeft u medische hulp nodig.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Bent u vergeten uw dosis Gavreto in te nemen? Neem die dan in op dezelfde dag zodra u eraan denkt. Neem de volgende dag uw normale dosis Gavreto in.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstigste bijwerkingen

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Vertel het uw arts direct als u een van de volgende bijwerkingen krijgt (zie ook rubriek 2):

- Nieuwe of erger wordende klachten van ademhalingsproblemen, kortademigheid of hoesten met of zonder slijm, of koorts.
- Hoge bloeddruk.
- Gelige verkleuring van de huid of het wit van de ogen, pijn aan de rechterkant van de buik, donkere verkleuring van de urine, jeukende huid, verminderde eetlust, misselijkheid of overgeven, moeheid, makkelijker een bloeding of een blauwe plek krijgen dan normaal (mogelijke klachten van leverproblemen).
- Bloedingen met klachten zoals ophoesten van bloed.

Overige bijwerkingen

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Longinfectie
- Blaasontsteking
- Bloedtest die afname van rode bloedcellen laat zien
- Bloedtest die afname van een soort witte bloedcellen laat zien (bijvoorbeeld: neutrofielen, lymfocyten)
- Bloedtest die afname van bloedplaatjes laat zien
- Bloedtest die toename of afname van mineralen in het bloed laat zien
- Veranderde smaak
- Hoofdpijn
- Verhoogde bloeddruk
- Bloedingen
- Longontsteking
- Hoesten
- Kortademigheid
- Verstopping (u kunt moeilijk of niet vaak poepen)
- Diarree
- Droge ogen, mond en huid
- Buikpijn
- Overgeven

- Gele verkleuring van huid en ogen
- Huiduitslag
- Botpijn of spierpijn
- Weinig energie
- Zwellingen (bijvoorbeeld van voeten, enkels, gezicht, ogen en gewrichten)
- Koorts
- Bloedtest die verandering laat zien in de hoeveelheid van een stof die door de lever wordt aangemaakt (aspartaat-aminotransferase (ASAT), alanine-aminotransferase (ALAT), alkalische fosfatase, bilirubine)
- Bloedtest die toename laat zien in de hoeveelheid van een belangrijke stof om de werking van de nieren te meten (creatinine)
- Bloedtest die toename laat zien in de hoeveelheid van een belangrijk enzym in het bloed voor de werking van spieren (creatininefosfokinase)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Pijnlijke zwelling en zweren in de mond
- Een afwijking op het hartfilmpje (verlenging van het QT-interval)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Tuberculose

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of vervalst (nagemaakt) lijkt te zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pralsetinib. Elke harde capsule bevat 100 mg pralsetinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - De inhoud van de capsule bevat: hypromellose, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, natriumwaterstofcarbonaat, citroenzuur en magnesiumstearaat (zie rubriek 2 'Gavreto bevat natrium').
 - Het omhulsel van de capsule bevat: briljantblauw FCF (E133), hypromellose en titaandioxide (E171).
 - De drukinkt bevat: schellak, propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Gavreto eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gavreto 100 mg, harde capsules, zijn lichtblauwe ondoorzichtige harde capsules met in witte inkt 'BLU-667' gedrukt op de romp van de capsule en '100 mg' op de dop van de capsule.

Gavreto is beschikbaar in een plastic fles met een kindveilige dop met 60, 90 of 120 harde capsules en een zakje met droogmiddel. In elke doos zit één fles.

Laat het zakje met droogmiddel in de fles zitten. Het droogmiddel is een vochtopnemend middel in een zakje om de capsules te beschermen tegen vocht. Slik het zakje droogmiddel niet door.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Fabrikant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Malta

(See Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88.

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.