

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Piqray 50 mg filmomhulde tabletten**  
**Piqray 150 mg filmomhulde tabletten**  
**Piqray 200 mg filmomhulde tabletten**  
alpelisib

▼ 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Piqray 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 Piqray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Wat is Piqray?**

Piqray bevat de werkzame stof alpelisib, die hoort bij een groep geneesmiddelen die fosfatidylinositol-3-kinaseremmers (PI3K-remmers) worden genoemd.

#### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Piqray wordt gebruikt voor de behandeling van vrouwen na de overgang en mannen met een type borstkanker: gevorderde hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale-groefactorreceptor 2 (HER2)-negatieve borstkanker. Piqray wordt gebruikt samen met fulvestrant, een hormoonbehandeling tegen kanker, bij patiënten bij wie de kanker niet heeft gereageerd op andere hormoonbehandelingen en die bepaalde veranderingen (mutaties) hebben in een gen dat PIK3CA heet.

Uw arts zal een monster nemen van uw bloed en/of tumorweefsel. Dat monster wordt dan onderzocht op deze PIK3CA-mutaties. Als het resultaat positief is, is de kans groot dat uw kanker zal reageren op behandeling met Piqray.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Piqray blokkeert de effecten van enzymen die fosfatidylinositol-3-kinasen (PI3K) heten. Deze enzymen helpen kankercellen om te groeien en nieuwe kankercellen aan te maken. Door hun werking te blokkeren, kan Piqray de groei en verspreiding van de kanker helpen tegengaan en de kankercellen helpen vernietigen.

Als u vragen heeft over hoe Piqray werkt, of waarom u dit geneesmiddel heeft gekregen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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

Volg alle instructies van uw arts heel goed op. Die kunnen anders zijn dan de algemene informatie in deze bijsluiter. Twijfelt u ergens over? Neem dan contact op met uw arts.

### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, vraag uw arts dan om advies.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- als u te veel suiker in uw bloed (of diabetes) heeft of ooit heeft gehad (of verschijnselen van te veel suiker in uw bloed, zoals extreem veel dorst en een droge mond, vaker moeten plassen dan anders, meer plassen dan anders, moeheid, misselijkheid, meer zin in eten met gewichtsverlies).
- als u ooit Stevens-Johnson-syndroom (SJS), erythema multiforme (EM), geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom) of toxische epidermale necrolyse heeft gehad (TEN; mogelijke verschijnselen zijn een rode huid, blaren op de lippen of in de ogen of mond, huidafschilfering, met of zonder koorts, huiduitslag).
- als u een ernstige botziekte heeft die de kaak aantast (osteonecrose van de kaak).

Neem meteen contact op met uw arts of apotheker als tijdens uw behandeling met Piqray een van de volgende punten op u van toepassing is:

- Uitslag, jeuk, netelroos (galbulten), kortademigheid, moeilijk ademen, piepen, hoesten, een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, veranderingen in bewustzijn, lage bloeddruk, rood worden van de huid, zwelling van gezicht of keel, blauwe verkleuring van de lippen, tong of huid (mogelijke verschijnselen van ernstige allergische reacties).
- Nieuwe of veranderende ademhalingsproblemen zoals moeilijk of pijnlijk ademen, hoesten, snel ademen, blauwe verkleuring van de lippen, tong of huid, de hik (mogelijke verschijnselen van een niet-besmettelijke pneumonitis of longontsteking).
- Meer dorst dan anders en een droge mond, vaker plassen dan anders, moeheid, meer zin in eten met gewichtsverlies, verwardheid, misselijkheid, overgeven, fruitige geur van de adem, moeite met ademen en een droge of blozende huid, wat verschijnselen kunnen zijn van te veel suiker in uw bloed (hyperglykemie) en de complicaties hiervan.
- Huiduitslag, rood worden van de huid, blaren op de lippen of in de ogen of mond, huidafschilfering, soms met koorts (mogelijke verschijnselen van een van de volgende huidaandoeningen: Stevens-Johnson-syndroom (SJS), erythema multiforme (EM), geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom) of toxische epidermale necrolyse (TEN)).
- Nieuwe of verergerende mondklachten (zoals loszittende tanden, pijn of zwelling, het niet genezen van wondjes in de mond of afscheiding).
- Ernstige diarree of ernstige buikpijn of stoelgang met slijm of bloed, wat verschijnselen kunnen zijn van een ontsteking van uw darmen (colitis).

Mogelijk moet uw arts deze verschijnselen behandelen, uw behandeling tijdelijk stoppen, uw dosis verlagen of uw behandeling met Piqray definitief stoppen.

### **Bloedonderzoeken vóór en tijdens uw behandeling met Piqray**

Uw arts zal vóór –en regelmatig tijdens– de behandeling met Piqray een bloedonderzoek doen om te kijken hoeveel suiker in uw bloed zit. Op basis van de resultaten zal uw arts de nodige maatregelen nemen, zoals het voorschrijven van een geneesmiddel om de bloedsuiker te verlagen. Uw arts kan, als dat nodig is, besluiten uw behandeling met Piqray tijdelijk te stoppen of uw dosis Piqray te verlagen, zodat uw bloedsuiker kan dalen. Uw arts kan ook besluiten om de behandeling met Piqray helemaal te stoppen.

**Zorg dat u uw bloedsuiker regelmatig controleert voordat u met de behandeling met Piqray start, tijdens de behandeling en nadat u bent gestopt met de behandeling.**

- Uw arts zal u precies vertellen waar en wanneer de bloedonderzoeken zijn. De behandeling met Piqray kan pas worden gestart als de onderzoeken laten zien dat de hoeveelheid suiker in uw bloed goed is. Dit is omdat Piqray een verhoging van de bloedsuiker kan veroorzaken (hyperglykemie); dat kan ernstig zijn en mogelijk moet u daarvoor worden behandeld. Alleen via regelmatig nuchter bloedonderzoek kan de arts erachter komen of u misschien hyperglykemie krijgt.
- Uw arts zal u precies vertellen waar en wanneer u uw bloedsuiker moet controleren. Dit moet vaker in de eerste 4 weken van de behandeling en vooral in de eerste 2 weken van de behandeling met Piqray. Daarna moet u uw bloed minstens één keer in de maand controleren; hoe vaak precies hangt af van uw bloedsuiker.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Piqray mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Piqray nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het gaat hierbij vooral om:

- eltrombopag, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een laag aantal bloedplaatjes
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van borstkanker, zoals lapatinib, everolimus of ribociclib
- pantoprazol, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van maagzuur en ervoor zorgt dat er minder zuur in uw maag wordt aangemaakt
- midazolam, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor kalmering of bij slaapproblemen
- rifampicine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose en enkele andere ernstige infecties
- encorafenib, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een bepaald soort huidkanker
- warfarine, een geneesmiddel dat ervoor zorgt dat het bloed minder snel klontert

Twijfelt u of uw geneesmiddel bij een van de hierboven genoemde geneesmiddelen hoort? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Piqray mag niet gebruikt worden bij vrouwen die zwanger zijn, zwanger kunnen zijn of borstvoeding geven. Piqray kan slecht zijn voor de baby in uw buik. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Vrouwen mogen geen borstvoeding geven tijdens de behandeling en gedurende ten minste 1 week na de laatste dosis Piqray. Uw arts zal de mogelijke risico's van het gebruik van Piqray tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding met u bespreken.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, wil uw arts eerst zeker weten dat u niet zwanger bent; pas dan mag u beginnen met de behandeling met Piqray. Daarom moet misschien bij u een zwangerschapstest worden uitgevoerd.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en nog minstens 1 week nadat ze gestopt zijn met Piqray. Vraag uw arts naar geschikte methoden. Vertel het direct aan uw arts als u denkt dat u misschien zwanger bent geworden nadat u bent begonnen met de behandeling met Piqray.

Tijdens de behandeling, en ook nog minstens 1 week nadat ze gestopt zijn met Piqray, moeten mannelijke patiënten een condoom gebruiken als ze seks hebben met een vrouwelijke partner die zwanger kan worden. Als de partner van een mannelijke patiënt denkt dat ze in die periode misschien zwanger is geworden, moet ze dat direct aan een arts vertellen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij behandeling met Piqray kan moeheid optreden. U moet daarom voorzichtig zijn bij het autorijden of het gebruik van machines tijdens uw behandeling met Piqray.

### **Piqray bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

### **Hoeveel van dit middel moet u innemen?**

De gebruikelijke startdosering van Piqray is 300 mg één keer per dag. Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis voor u is.

Afhankelijk van de voorgeschreven dosis, moet u het volgende aantal tabletten innemen:

- Dosis van 300 mg: 2 tabletten van 150 mg
- Dosis van 250 mg: 1 tablet van 200 mg en 1 tablet van 50 mg
- Dosis van 200 mg: 1 tablet van 200 mg

Heeft u na het innemen van de Piqray-tablet(ten) overgegeven? Neem dan niet weer uw tablet(ten) in, maar doe dat pas op het volgende geplande tijdstip.

Uw arts zal bepalen welke dosis fulvestrant u moet krijgen en wanneer u die moet krijgen.

Afhankelijk van hoe uw lichaam reageert op de behandeling met Piqray, kan uw arts beslissen om uw Piqray-dosis aan te passen. Het is heel belangrijk dat u de instructies van uw arts opvolgt. Als u last krijgt van bepaalde bijwerkingen, kan uw arts u vragen een lagere dosis in te nemen, de behandeling een tijdje te onderbreken of helemaal met de behandeling te stoppen.

### **Wanneer moet u dit middel innemen?**

De Piqray-tabletten worden geleverd in doosjes met blisterkaarten. Op elke blisterkaart staat welke tablet(ten) u moet innemen op elke dag van de week. Volg de instructies op de blisterkaart.

Neem Piqray een keer per dag, direct na het eten. Als u Piqray elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt, onthoudt u gemakkelijker wanneer u het geneesmiddel moet innemen.

### **Hoe neemt u dit middel in?**

De Piqray-tabletten moet in hun geheel worden doorgeslikt: ze mogen niet worden stukgekauwd, kapotgemaakt of gebroken voordat ze worden doorgeslikt. U moet geen tablet innemen die gebroken, gebarsten of op een andere manier beschadigd is omdat u dan misschien niet de volledige dosis inneemt.

### **Hoe lang moet u dit middel innemen?**

Blijf Piqray innemen zolang als uw arts dat wil.

Dit is een behandeling die maanden tot jaren kan duren. Uw arts zal regelmatig uw gezondheid checken om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft.

Als u vragen heeft over hoe lang u Piqray moet innemen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Mensen die te veel Piqray-tabletten innamen, kregen te maken met bijwerkingen die bekende bijwerkingen van Piqray zijn, zoals hoge bloedsuiker, misselijkheid, moeheid en huiduitslag. Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw medicatie heeft ingenomen, neem dan meteen contact op met een arts of ziekenhuis voor advies. Het kan zijn dat dan medische behandeling nodig is.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeten bent om een Piqray-dosis in te nemen, kunt u deze dosis nog steeds innemen, meteen na wat eten, maar wel binnen 9 uur na het tijdstip waarop u de dosis eigenlijk had moeten innemen. Als u pas meer dan 9 uur daarna erachter komt dat u een dosis bent vergeten, moet u de dosis voor die dag overslaan. Neem de volgende dag uw dosis op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u stopt met de behandeling met Piqray kan uw ziekte erger worden. Stop alleen met het innemen van Piqray als uw arts tegen u zegt dat u moet stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**

Als u een ernstige bijwerking krijgt, **stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en neem meteen contact op met uw arts.**

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

- Erg veel dorst hebben, vaker plassen dan anders of meer plassen dan anders, meer zin in eten met gewichtsverlies (mogelijke verschijnselen van te veel suiker in uw bloed, ook wel hyperglykemie genoemd)
- Koorts, hoesten, loopneus, vergrote lymfeklieren, pijnlijke gewrichten, huiduitslag, nachtzweeten, gewichtsverlies (mogelijke verschijnselen van een laag aantal lymfocyten, een soort witte bloedcellen)

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

- Huiduitslag, jeuk, netelroos (galbulten), kortademigheid, moeilijk ademen, piepen, hoesten, een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, veranderingen in bewustzijn, lage bloeddruk, rood worden van de huid, zwelling van gezicht en/of keel, blauwe verkleuring van de lippen, tong of huid (mogelijke verschijnselen van ernstige allergische reacties).
- Ademhalingsproblemen zoals moeilijk of pijnlijk ademen, hoesten, snel ademen, blauwe verkleuring van de lippen, tong of huid, de hik (mogelijke verschijnselen van een longontsteking).
- Minder vaak of minder plassen dan anders, zwelling in benen, enkels en rond de ogen, moeheid, in de war zijn, misselijkheid, stuip trekkingen, pijn op de borst (mogelijke tekenen dat uw nieren niet meer goed werken)
- Pijn, zwelling of doof gevoel in de kaak, een zwaar gevoel in de kaak of los gaan zitten van een tand (mogelijke verschijnselen van botontkalking van de kaak)
- Huiduitslag, rood worden van de huid, blaren op de lippen of in de ogen of mond, huidafschilfering (mogelijke verschijnselen van erythema multiforme)

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

- Moeilijk ademen, hoofdpijn, misselijkheid, overgeven (mogelijke verschijnselen van de aandoening ketoacidose, waarbij er veel zuren in het bloed zitten)
- Heftige pijn in de bovenbuik (mogelijke verschijnselen van ontsteking van de alveesklier)
- Huiduitslag, rode huid, blaren op de lippen of in de ogen of mond, huidafschilfering, koorts (mogelijke verschijnselen van het Stevens-Johnson-syndroom)

**Niet bekend:** de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Diarree, een groter aantal stoelgangen dan gewoonlijk, bloed in de stoelgang of donkerder gekleurde stoelgang, pijn of gevoeligheid in de maagstreek (mogelijke verschijnselen van colitis, dat is een ontsteking van de darmen)
- Verwardheid, droge mond, droge of blozende huid, misselijkheid, overgeven, vermoeidheid, vaak moeten plassen, dorst (mogelijke tekenen van hyperglykemisch hyperosmolair niet-ketotisch syndroom (HHNKS))
- Zwelling van uw gezicht of keel en moeilijk kunnen ademen (mogelijke verschijnselen van angio-oedeem, dat is een soort ernstige allergische reactie)
- Huiduitslag, koorts (mogelijke verschijnselen van geneesmiddelenuitslag met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom))

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

Andere bijwerkingen zijn de bijwerkingen die hieronder worden vermeld. Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, vertel dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Zeer vaak:**

- Pijn bij het plassen en vaak plassen (mogelijke verschijnselen van een urineweginfectie)
- Moeheid, bleke huid (mogelijke verschijnselen van bloedarmoede, een aandoening waarbij er te weinig rode bloedcellen in het bloed zitten)
- Spontane bloedingen of blauwe plekken (verschijnselen van een laag aantal trombocyten, ook wel bloedplaatjes genoemd)
- Minder zin in eten
- Hoofdpijn
- Vreemde smaak in de mond (dysgeusie)
- Diarree
- Misselijkheid
- Overgeven
- Wondjes of zweertjes in de mond met tandvleesontsteking (stomatitis)
- Buikpijn
- Maagklachten (dyspepsie)
- Huiduitslag
- Haarverlies of dunner worden van haar (alopecia)
- Jeuk (pruritus)
- Droge huid
- Moeheid
- Pijn, rood worden en zwellen van de luchtwegen, de slokdarm of het slijmvlies van de geslachtsorganen (slijmvliesontsteking)
- Gezwollen handen, enkels of voeten (perifeer oedeem)
- Koorts (pyrexie)
- Droge slijmvliezen
- Verlaagd gewicht
- Lage hoeveelheid calcium in het bloed, wat soms kan leiden tot krampen (hypocalciëmie)
- Lage hoeveelheid kalium in het bloed, wat kan leiden tot zwakke spieren, ongewilde en pijnlijke samentrekking van een spier (spierkramp), en/of een afwijkend hartritme (hypokaliëmie)

**Vaak:**

- Uitdroging (dehydratie)
- Moeilijk in slaap vallen (insomnia)
- Droge ogen
- Wazig zien
- Hoofdpijn, duizeligheid (mogelijke verschijnselen van hoge bloeddruk)
- Zwelling van een deel of uw hele arm (ook de vingers) of been (ook de tenen), zwaar gevoel, beperkte beweging, ongemak, verdikking van de huid en infecties die vaker terugkomen (mogelijke verschijnselen van een ophoping van vocht in uw lymfeklieren)
- Tandpijn
- Bloeding, gevoelig of gezwollen tandvlees (verschijnselen van ontsteking van het tandvlees)
- Gebarsten, gekloofde lippen (cheilitis)
- Tandvleespijn
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Huidontsteking met huiduitslag (dermatitis)
- Rood worden en/of zwelling en mogelijk vervelling op de handpalmen en voetzolen, soms met een tintelend gevoel en brandende pijn (verschijnselen van hand- en voetsyndroom)
- Ongewilde en pijnlijke samentrekking van spieren (spierkramp)
- Spierpijn (myalgie)
- Zwelling over het hele lichaam (oedeem)

Tijdens de behandeling met Piqray kunnen de resultaten van sommige bloedonderzoeken afwijken, zoals:

**Zeer vaak:**

- Hoge concentraties van de volgende enzymen in het bloed: gammaglutamyltransferase, alanineaminotransferase, lipase
- Hoge bloedsuiker
- Hoge concentraties creatinine en/of calcium in het bloed
- Lage hoeveelheden lymfocyten, bloedplaatjes, suiker, hemoglobine en/of albumine in het bloed
- Verlengde geactiveerde partiële tromboplastinetijd (een maat voor het stollingsvermogen van het bloed die aangeeft dat uw bloed trager stolt dan normaal)

**Vaak:**

- Hoge concentratie geglycosyleerde hemoglobine in het bloed (dit is een stof die laat zien hoeveel suiker er in het bloed zat over de afgelopen 8 tot 12 weken)

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterkaart 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.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat de verpakking is beschadigd of als het lijkt of er iemand aan de verpakking heeft gezeten.

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 alpelisib.
- In elke Piqray filmomhulde tablet van 50 mg zit 50 mg alpelisib.
- In elke Piqray filmomhulde tablet van 150 mg zit 150 mg alpelisib.
- In elke Piqray filmomhulde tablet van 200 mg zit 200 mg alpelisib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletkern: microkristallijne cellulose, mannitol, natriumzetmeelglycolaat, hypromellose, magnesiumstearaat.
  - Omhulling: hypromellose, rood en zwart ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), macrogol, talk.

### Hoe ziet Piqray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Piqray 50 mg filmomhulde tabletten zijn lichtroze, ronde tabletten met de tekst 'L7' aan de ene zijde en 'NVR' aan de andere zijde. De diameter is ongeveer 7,2 mm.

Piqray 150 mg filmomhulde tabletten zijn vaalrode, ovale tabletten met de tekst 'UL7' aan de ene zijde en 'NVR' aan de andere zijde. De afmetingen zijn ongeveer: 14,2 mm (lengte); 5,7 mm (breedte).

Piqray 200 mg filmomhulde tabletten zijn lichtrode, ovale tabletten met de tekst 'YL7' aan de ene zijde en 'NVR' aan de andere zijde. De afmetingen zijn ongeveer: 16,2 mm (lengte); 6,5 mm (breedte).

Piqray wordt geleverd als filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen. Piqray is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- Verpakkingen met filmomhulde tabletten van 50 mg en 200 mg (voor patiënten met een dagdosis van 250 mg).
  - Verpakkingen met een voorraad voor 14 dagen: 28 filmomhulde tabletten (14 van 50 mg en 14 van 200 mg).
  - Verpakkingen met een voorraad voor 28 dagen: 56 filmomhulde tabletten (28 van 50 mg en 28 van 200 mg).
  - Multiverpakkingen met 168 filmomhulde tabletten (3x 56, elk met 28 tabletten van 50 mg en 28 tabletten van 200 mg).
- Verpakkingen met filmomhulde tabletten van 150 mg (voor patiënten met een dagdosis van 300 mg).
  - Verpakkingen met een voorraad voor 14 dagen: 28 filmomhulde tabletten.
  - Verpakkingen met een voorraad voor 28 dagen: 56 filmomhulde tabletten.
  - Multiverpakkingen met 168 (3x 56) filmomhulde tabletten.
- Verpakkingen met filmomhulde tabletten van 200 mg (voor patiënten met een dagdosis van 200 mg).
  - Verpakkingen met een voorraad voor 14 dagen: 14 filmomhulde tabletten.
  - Verpakkingen met een voorraad voor 28 dagen: 28 filmomhulde tabletten.
  - Multiverpakkingen met 84 (3x 28) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.



**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Ierland

**Fabrikant**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Neurenberg  
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

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**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 555

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.