

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **QINLOCK 50 mg tabletten** ripretinib

▼ 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 QINLOCK 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 QINLOCK en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

QINLOCK is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof ripretinib, een proteïnekinaseremmer, bevat. Proteïnekinaseremmers worden gebruikt om kanker te behandelen door de activiteit te stoppen van bepaalde eiwitten die een rol spelen bij de groei en verspreiding van kankercellen.

QINLOCK wordt gebruikt voor de behandeling van **volwassenen met gastro-intestinale stromale tumor (GIST)**, een zeldzame vorm van **kanker van het spijsverteringsstelsel waaronder de maag en darmen**, die:

- zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid of niet operatief kan worden verwijderd;
- is behandeld met ten minste 3 eerdere geneesmiddelen tegen kanker, waaronder imatinib.

Als u vragen heeft over de werking van QINLOCK of als u wilt weten waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, raadpleeg dan uw arts.

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

**Neem QINLOCK niet in als u allergisch bent voor ripretinib of een van de andere 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 een voorgeschiedenis heeft van:**

- hoge bloeddruk. Uw arts zal uw bloeddruk vóór en tijdens de behandeling met QINLOCK controleren en kan u zo nodig een geneesmiddel geven om hoge bloeddruk te behandelen;

- hartaandoeningen. Uw arts kan vóór en tijdens uw behandeling met QINLOCK aanvullende tests uitvoeren om te beoordelen hoe uw hart werkt;
- lever- of nierproblemen.

**Wanneer u QINLOCK inneemt, neem dan contact op met uw arts of apotheker als:**

- u last krijgt van roodheid, pijn, zwelling of blaren op de handpalmen of voetzolen. Dit is een huidprobleem dat palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom (PPES) wordt genoemd. Uw arts kan uw behandeling voortzetten, uw dosis aanpassen of uw behandeling stopzetten tot uw toestand verbetert (zie rubriek 4);
- u onverwachte huidveranderingen opmerkt, zoals nieuwe wratten, open zweren of roodachtige bulten die bloeden of niet genezen, of een verandering in grootte of kleur van moedervlekken. QINLOCK kan het risico van sommige soorten huidkanker verhogen (zie rubriek 4). Uw arts zal uw huid controleren bij aanvang van de behandeling met QINLOCK en regelmatig tijdens de behandeling. Het is belangrijk dat u uw huid regelmatig controleert;
- u wonden heeft van een recente operatie die niet genezen zoals verwacht. QINLOCK kan de manier waarop wonden genezen, beïnvloeden. Uw arts kan besluiten de behandeling met QINLOCK tijdelijk stop te zetten vanaf enkele dagen vóór de operatie en tot uw wond na de operatie genezen is. Uw arts zal beslissen wanneer u opnieuw met QINLOCK begint. Het is belangrijk dat u uw arts vertelt of u in de toekomst geplande operaties moet ondergaan;
- u zich vermoeid voelt, kortademig bent, uitstekende aders in uw hals opmerkt of een gezwollen buik, enkels of onderbenen heeft terwijl u QINLOCK gebruikt. Dit kunnen symptomen van hartfalen zijn (zie rubriek 4);
- uw huid of ogen gevoeliger worden voor zonlicht of andere vormen van licht. Stel uzelf niet bloot aan direct zonlicht, zonnelampen en andere bronnen van ultraviolette straling wanneer u dit geneesmiddel gebruikt. U dient beschermende kleding te dragen en zonnebrandcrème met een hoge zonbeschermingsfactor aan te brengen wanneer u aan sterk zonlicht wordt blootgesteld.

**Belangrijke informatie voor mannen en vrouwen over anticonceptie**

QINLOCK kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind. **Zorg dat u niet zwanger wordt** terwijl u QINLOCK inneemt. Gebruik effectieve anticonceptie tijdens de behandeling en gedurende ten minste 1 week na de laatste dosis QINLOCK als u een vrouw bent die zwanger kan worden of een man met een vrouwelijke partner die zwanger kan worden. Als u hormonale anticonceptie gebruikt, voeg dan een barrièremethode (zoals condooms) toe. Zie de rubriek ‘Anticonceptie, zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel **niet** aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het middel in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast QINLOCK nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

QINLOCK kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden. Ook kunnen sommige geneesmiddelen de werking van QINLOCK beïnvloeden.

**Vertel het uw arts** met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol en voriconazol);

- geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties (zoals erytromycine, claritromycine, rifampicine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van hiv (zoals ritonavir, efavirenz, etravirine);
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij epilepsie of aanvallen (zoals fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital);
- geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (zoals digoxine);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een beroerte of schadelijke bloedstolsels te voorkomen (zoals dabigatranetexilaat);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een verhoogd cholesterolgehalte te verlagen (zoals rosuvastatine);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloedglucosespiegel te verlagen of diabetes te behandelen (zoals repaglinide of metformine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige darmontsteking en reumatische gewrichtsontsteking (zoals sulfasalazine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (zoals paclitaxel of irinotecan);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om orgaanafstoting te voorkomen (zoals ciclosporine, tacrolimus);
- geneesmiddelen voor de behandeling van een laag aantal bloedplaatjes in het bloed (zoals eltrombopag);
- geneesmiddelen voor de behandeling van spierspasmen (zoals tizanidine);
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de verlichting van angst voorafgaand aan een ingreep (zoals midazolam);
- kruidenpreparaten voor de behandeling van depressie en angst die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

**Grapefruitsap** kan de hoeveelheid QINLOCK in uw lichaam veranderen. Het drinken van grapefruitsap of het eten van grapefruit wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.

### **Anticonceptie, zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Anticonceptie

Vrouwen die zwanger kunnen worden en mannen moeten tijdens de behandeling en gedurende ten minste 1 week na afloop van de behandeling effectieve anticonceptie gebruiken. Als hormonale anticonceptie wordt gebruikt, moet een barrièremethode (zoals condooms) worden toegevoegd.

#### Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Dan mag u dit geneesmiddel niet gebruiken, tenzij uw arts heeft besloten dat behandeling met QINLOCK duidelijk noodzakelijk is. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Zorg dat u niet zwanger wordt** terwijl u met QINLOCK wordt behandeld.

Als u een mannelijke patiënt bent met een partner die zwanger is of zwanger zou kunnen worden, moet u tijdens de behandeling en gedurende ten minste 1 week na beëindiging van de behandeling een barrièremethode (zoals condooms) gebruiken tijdens de geslachtsgemeenschap. Dit geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind.

Als u een man bent en uw vrouwelijke partner wordt zwanger tijdens uw behandeling met QINLOCK, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten vóór aanvang van de behandeling met QINLOCK en tijdens de behandeling zwangerschapstests doen.

#### Borstvoeding

**Geef geen** borstvoeding aan uw baby tijdens de behandeling met QINLOCK en tot ten minste 1 week na afloop van de behandeling, omdat dit geneesmiddel **ernstige bijwerkingen** bij uw baby kan veroorzaken. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven.

### Vruchtbaarheid

QINLOCK kan de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen aantasten. Vraag uw arts om advies voordat u QINLOCK gebruikt.

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

QINLOCK heeft geen directe invloed op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als u zich onwel of zeer vermoeid voelt tijdens de behandeling met QINLOCK, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen totdat u voelt dat het veilig is om dit te doen.

### **QINLOCK bevat lactose**

Als u door uw arts op de hoogte bent gesteld van een intolerantie voor sommige suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

QINLOCK zal aan u worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met behandelingen tegen kanker.

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 of apotheker.

De aanbevolen dagelijkse dosering is **3 tabletten van 50 mg** (150 mg) eenmaal daags. **Neem de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip** in, met of zonder voedsel. Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water en kauw niet op de tabletten, breek ze niet en maak ze niet fijn. Neem geen tabletten in die gebroken, gebarsten of anderszins beschadigd zijn, omdat niet bekend is wat de effecten zijn van het innemen van tabletten die niet heel zijn.

Als u bepaalde andere geneesmiddelen tegelijkertijd met QINLOCK moet innemen, kan uw arts uw dosis veranderen in 3 tabletten van 50 mg (150 mg) tweemaal daags.

U zult QINLOCK gewoonlijk gebruiken zolang u er baat bij heeft en geen onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt (zie rubriek 4); uw arts kan echter uw dosis verlagen of indien nodig besluiten de behandeling tijdelijk te onderbreken of blijvend stop te zetten.

### U heeft nier- of ernstige leverproblemen

Terwijl u met QINLOCK wordt behandeld, zal uw arts uw nierfunctie of leverfunctie nauwlettender controleren.

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

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, **roep dan onmiddellijk medische hulp in**.

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

Wat u moet doen als u dit geneesmiddel bent vergeten in te nemen, hangt af van het moment waarop u bedenkt dat u een dosis bent vergeten. Als er:

- 8 uur of minder (4 uur of minder bij een dosis van 150 mg tweemaal daags) verstreken is sinds het tijdstip waarop u het middel had moeten innemen, dient u de gemiste dosis in te nemen zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis in volgens uw normale schema;
- meer dan 8 uur (meer dan 4 uur bij een dosis van 150 mg tweemaal daags) verstreken is sinds het tijdstip waarop u het middel had moeten innemen, dient u de gemiste dosis over te slaan. Neem de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u moet overgeven tijdens het gebruik van QINLOCK**

Als u moet overgeven na het innemen van dit geneesmiddel, **neem dan geen extra dosis**, maar ga door volgens uw normale schema. Neem uw volgende dosis tabletten de volgende dag in op het gebruikelijke tijdstip en vertel uw arts dat u moest overgeven.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

##### **Ernstige bijwerkingen**

**Roep onmiddellijk medische hulp in** als u een van de volgende **ernstige bijwerkingen** ondervindt (zie rubriek 2):

- **Huidproblemen (PPES)**

PPES is een zeer vaak voorkomende bijwerking bij gebruik van dit geneesmiddel. Als u last krijgt van:

- roodheid, pijn, zwelling of blaren op de handpalmen of voetzolen,

kan uw arts uw behandeling voortzetten, uw dosis aanpassen of uw behandeling stopzetten totdat uw toestand verbetert.

- **Hoge bloeddruk**

Hoge bloeddruk is een zeer vaak voorkomende bijwerking bij gebruik van dit geneesmiddel.

Als u last krijgt van:

- hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd of duizeligheid (mogelijke symptomen van hoge bloeddruk),

kan uw arts uw dosis aanpassen of uw behandeling stopzetten totdat uw toestand verbetert.

- **Hartproblemen (hartfalen)**

Hartfalen is een vaak voorkomende bijwerking bij gebruik van dit geneesmiddel. Als u:

- zich zeer vermoeid voelt, kortademig bent of gezwollen voeten en/of enkels heeft,

kan dit wijzen op hartproblemen.

**Neem contact op met uw arts of apotheker** als u last krijgt van:

- **Huidkanker**

Behandeling met QINLOCK kan leiden tot bepaalde vormen van huidkanker zoals ‘cutaan plaveiselcelcarcinoom’ en ‘melanoom’. Vertel het uw arts als u huidveranderingen opmerkt tijdens de behandeling, zoals nieuwe wratten, open zweren of roodachtige bulten die bloeden of niet genezen, of een verandering in grootte of kleur van moedervlekken. Uw arts zal uw huid controleren bij aanvang van de behandeling met QINLOCK en regelmatig tijdens de behandeling (zie rubriek 2).

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

- misselijkheid
- verstopping (obstipatie)
- diarree
- overgeven
- gewrichtspijn
- hoofdpijn
- kortademigheid
- bloedtests die wijzen op verhoogde concentraties bilirubine, een stof die door de lever wordt geproduceerd
- bloedtests die wijzen op verhoogde concentraties lipase, een enzym dat betrokken is bij de spijsvertering
- bloedtests die wijzen op een verlaagd fosfaatgehalte
- vermoeidheid
- haaruitval
- spierpijn

- gewichtsverlies
- spierspasmen
- droge huid
- rugpijn
- hoesten
- zwelling in handen en onderbenen
- pijn in handen of voeten
- jeuk
- niet-cancereuze huidlaesies (afwijkende plekken op de huid die niet met kanker gepaard gaan)

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

- zweren in de mond
- buikpijn
- perifere zenuwbeschadiging (gevoelloosheid en tintelingen in voeten of handen, branderige, stekende pijn of pijscheuten in de aangedane gebieden, evenwichts- en coördinatieverlies en spierzwakte, vooral in de voeten)
- huidreacties zoals schilfering en ontsteking van de huid, huiduitslag gekenmerkt door een platte, rode plek op de huid die bedekt is met kleine bultjes of acne
- afwijkende leverfunctietest (mogelijke leverschade aangetoond door bloedonderzoek)
- depressie
- onderactieve schildklier
- zwakte
- pijn op de borst
- snelle hartslag

### **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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket op de fles 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 en de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of als er mee geknoeid is.

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 ripretinib. Elke tablet bevat 50 mg ripretinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn crospovidon (E1202), hypromelloseacetaatsuccinaat, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470b), microkristallijne cellulose (E460) en colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide (E551) (zie rubriek 2 “QINLOCK bevat lactose”).

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

QINLOCK-tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaal van vorm en met op één zijde het opschrift ‘DC1’.

Elke fles heeft een kindveilige sluiting en bevat 30 of 90 tabletten en een droogmiddel. De flessen zijn voorzien van een knoeibestendige verzegeling van aluminiumfolie/polyethyleen (PE). Het droogmiddel is een vochtabsorberend materiaal in een klein zakje bedoeld om de tabletten tegen vocht te beschermen. Houd het zakje met droogmiddel altijd in het flesje en eet het niet op.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.  
Vierde verdieping van het Atrium  
Strawinskylaan 3051  
1077 ZX Amsterdam  
Nederland

### Fabrikant

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.  
Vierde verdieping van het Atrium  
Strawinskylaan 3051  
1077 ZX Amsterdam  
Nederland

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

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., NL  
Tel/ Tél/ Teл/ Tlf/ Τηλ/ Sími/ Puh: +318006333435  
e-mail: [medicalinformation@deciphera.com](mailto:medicalinformation@deciphera.com)

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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