

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

### **Retsevmo 40 mg harde capsules Retsevmo 80 mg harde capsules selpercatinib**

▼ 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 gebruiken 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.
- Deze bijsluiter is geschreven voor de persoon die de medicatie neemt. Geeft u dit middel aan uw kind? Vervang dan in de tekst “u” door “uw kind”.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

Retsevmo is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof selpercatinib bevat.

Het wordt gebruikt voor een van de volgende soorten kanker, veroorzaakt door afwijkende veranderingen in het RET-gen en die zijn uitgezaaid en/of die niet met een operatie verwijderd kunnen worden:

- een vorm van longkanker, genaamd niet-kleincellig longkanker bij volwassenen die niet eerder behandeld zijn met een RET remmend medicijn.
- schildklierkanker (alle types) bij volwassenen als het met eerdere behandelingen niet is gelukt om uw kanker onder controle te brengen.
- een zeldzame vorm van schildklierkanker, genaamd medullaire schildklierkanker, bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

Om er zeker van te zijn dat dit middel een geschikte behandeling voor u is, zal uw arts een test uitvoeren om te controleren of uw kanker zich kenmerkt door een verandering in het RET-gen.

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

Bij patiënten met kanker veroorzaakt door een veranderd RET-gen zorgt de verandering in het gen ervoor dat er een abnormaal RET-eiwit wordt aangemaakt door het lichaam. Hierdoor kan ongecontroleerde celgroei en kanker ontstaan. Dit middel blokkeert de werking van dit abnormale RET-eiwit en kan op deze wijze de groei van kanker vertragen of stoppen. Het kan ook helpen om de kanker te laten slinken.

Heeft u nog andere vragen over de werking van dit geneesmiddel of waarom u dit middel voorgeschreven heeft gekregen? 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 voordat u dit middel inneemt:

- als u long- of ademhalingsproblemen heeft anders dan longkanker;
- als u een hoge bloeddruk heeft;
- als u is verteld dat u een afwijking heeft aan uw hart, die bekend staat als verlengd QT-interval, en die aangetoond is met behulp van een electrocardiogram (ECG);
- dit middel kan de vruchtbaarheid bij de vrouw en de man aantasten. Dit kan invloed hebben op uw vermogen om kinderen te krijgen. Bespreek dit met uw arts als dit u zorgen baart;
- als u in het recente verleden een ernstige bloeding heeft gehad.

Dit middel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken zoals koorts, huiduitslag en pijn. Als u een van deze reacties krijgt, neem dan contact op met uw arts. Na controle van de verschijnselen kan het zijn dat uw arts u vraagt corticosteroiden in te nemen totdat uw verschijnselen verminderd zijn.

Een snelle afbraak van kankercellen (tumorlyssyndroom, TLS) kan optreden als u dit middel gebruikt. Dit kan een onregelmatige hartslag, nierfalen of abnormale resultaten van bloedtesten veroorzaken. Neem contact op met uw arts als u in het verleden nierproblemen of een lage bloeddruk heeft gehad, omdat dit het risico op TLS kan verhogen.

Zie voor meer informatie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen” en neem contact op met uw arts als u verschijnselen heeft.

### **Wat controleert uw arts voor en tijdens de behandeling?**

- Retsevmo kan een ernstige, levensbedreigende of dodelijke ontsteking van de longen veroorzaken. Uw arts zal u vóór en tijdens de behandeling met Retsevmo controleren op klachten. Vertel het uw arts onmiddellijk als u klachten van longproblemen opmerkt, waaronder kortademigheid, hoesten en verhoogde temperatuur.
- Dit middel kan effect hebben op uw bloeddruk. Uw bloeddruk wordt gemeten vóór en tijdens de behandeling met dit middel.
- Dit middel kan invloed hebben op de werking van uw lever. Neem direct contact op met uw arts als u de volgende verschijnselen ontwikkelt die verband houden met leverproblemen: geelzucht (gele verkleuring van de huid en het oogwit), verminderde eetlust, misselijkheid of braken, of pijn aan de rechter bovenkant van uw maagstreek.
- Dit middel kan leiden tot afwijkingen in het ECG. Vóór en tijdens de behandeling met dit middel wordt er een ECG gemaakt. Vertel het uw arts als u bent flauwgevallen, aangezien dit een teken kan zijn van een afwijkend ECG.
- U krijgt vóór en tijdens de behandeling met dit middel regelmatig bloedtesten om uw leverfunctie en elektrolyten (zoals natrium, kalium, magnesium en calcium) in uw bloed te controleren.
- Als je tussen 12 en 18 jaar oud bent, kan je arts tijdens de behandeling je groei controleren.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij patiënten jonger dan 18 jaar is dit middel bedoeld als behandeling van medullaire schildklierkanker en niet als behandeling van long- of schildklierkanker.

De toepassing bij medullaire schildklierkanker is niet bestemd voor kinderen jonger dan 12 jaar.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Retsevmo 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.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt, vooral als u ook een van de volgende middelen gebruikt:

- geneesmiddelen die de concentratie van Retsevmo in het bloed kunnen verhogen:
  - o claritromycine (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties)
  - o itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
  - o atazanavir, ritonavir, cobicistat (gebruikt voor de behandeling van HIV- infecties/AIDS)
- geneesmiddelen die het effect van Retsevmo kunnen verminderen:
  - o carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van epilepsie, zenuwpijn, bipolaire stoornis)
  - o rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose (tbc) en sommige andere infecties)
  - o sint-janskruid (een kruid dat gebruikt wordt om een lichte depressie en angst te behandelen)
  - o omeprazol, lansoprazol of andere protonpompremmers (gebruikt voor de behandeling van zuurbranden, maagzweren en oprispingen van maagzuur). Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, dan moet u dit middel met een volledige maaltijd innemen.
  - o ranitidine, famotidine of andere H<sub>2</sub>-blokkers die de productie van maagzuur verminderen en worden gebruikt voor de behandeling van maagzweren en oprispingen van maagzuur. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, dan moet u deze 2 uur na inname van dit middel innemen.
- geneesmiddelen waarvan de concentratie in het bloed kan worden verhoogd door Retsevmo:
  - o repaglinide (gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2 en controle van de bloedsuikerspiegel)
  - o dasabuvir (gebruikt voor de behandeling van hepatitis C)
  - o selexipag (gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie)
  - o digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen)
  - o lovastatine en simvastatine (gebruikt voor de behandeling van hoog cholesterol)
  - o dabigatran (gebruikt voor het voorkomen en behandelen van bloedstolsels)

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

### Zwangerschap

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

U mag dit middel niet gebruiken tijdens de zwangerschap omdat het onbekend is wat het effect van dit middel op het ongeboren kind is.

### Borstvoeding

Geef geen borstvoeding aangezien dit middel schadelijk kan zijn voor een baby die borstvoeding krijgt. Het is niet bekend of dit middel overgaat in de moedermelk. U moet tot minstens 1 week nadat u de laatste dosis heeft ingenomen, geen borstvoeding geven.

### Contraceptie

Aangezien dit geneesmiddel schadelijk kan zijn voor de baby, wordt aanbevolen dat vrouwen ervoor zorgen niet zwanger te raken en dat mannen vrouwen niet bevruchten. Als de mogelijkheid bestaat dat een persoon die dit geneesmiddel neemt zwanger wordt of iemand anders bevrucht, dan moet er gepaste anticonceptie worden gebruikt tijdens de behandeling en tot minstens 1 week na inname van de laatste dosis van dit middel.

### Vruchtbaarheid

Dit middel kan de mogelijkheid om kinderen te krijgen beïnvloeden. Neem vóór de behandeling contact met uw arts op om advies te krijgen over het behoud van de vruchtbaarheid.

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

Aangezien u zich tijdens het gebruik van dit middel slaperig of duizelig kunt voelen, moet u extra voorzichtig zijn als u een voertuig bestuurt of machines bedient.

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

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

#### **Aanbevolen dosering**

Uw arts zal de juiste dosering aan u voorschrijven. De maximaal aanbevolen dosering is:

- Lichaamsgewicht lager dan 50 kg: tweemaal daags 120 mg
- Lichaamsgewicht 50 kg of hoger: tweemaal daags 160 mg

Dit middel wordt twee keer per dag op ongeveer hetzelfde tijdstip ingenomen, bij voorkeur in de ochtend en avond.

Als u bepaalde bijwerkingen krijgt tijdens het gebruik van dit middel, dan kan het zijn dat uw arts de dosering tijdelijk verlaagt of de behandeling tijdelijk of permanent stopzet.

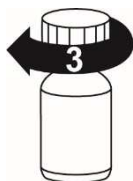
U kunt de capsules met of zonder voedsel innemen. Neem de capsule in zijn geheel met water in en slik hem in zijn geheel door. De capsule niet kauwen, vernalen of openmaken voor het doorslikken.

Dit middel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen en in flessen. De fles is beschermd met een plastic schroefdop:

Om de fles te openen, druk de schroefdop in en draai tegelijkertijd tegen de wijzers van de klok in, zoals getoond in het plaatje.



Om de fles te sluiten, draai de dop met de wijzers van de klok mee totdat hij vastzit.



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

Heeft u te veel capsules ingenomen, of heeft iemand anders uw geneesmiddel gebruikt, neem dan contact op met uw arts of het ziekenhuis voor advies. Het kan zijn dat er een medische behandeling nodig is.

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

Als u moet braken na het innemen van de dosis of als u een dosis vergeet, neem de gebruikelijke dosis dan in op het volgende tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis of uitgebrakte dosis in te halen.

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

Stop niet met het innemen van dit middel, tenzij uw arts dit tegen u zegt.

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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- long- of ademhalingsproblemen, anders dan longkanker, met klachten zoals kortademigheid, hoesten en verhoogde temperatuur (komt voor bij meer dan 1 op de 100 gebruikers)
- leverproblemen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers en worden in verband gebracht met afwijkingen uit bloedonderzoeken, zoals verhoogde leverenzymen), waaronder: geel worden van de huid en het oogwit (geelzucht), donkere urine, verminderde eetlust, misselijkheid of braken, of pijn aan de rechter bovenkant van uw maagstreek;
- allergische reactie die gewoonlijk wordt gekenmerkt door koorts, spier- en gewrichtspijn, gevolgd door een huiduitslag (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers);
- hoge bloeddruk (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers);
- bloedingen met verschijnselen als het ophoesten van bloed.

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

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

- droge mond
- diarree
- (slepende) vermoeidheid
- verstopping (constipatie)
- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn, braken
- verminderde eetlust
- vocht vasthouden waardoor uw handen en enkels kunnen opzwellen (oedeem)
- verhoogde creatininespiegels, aangetoond via een test; dit kan een teken zijn dat uw nieren niet goed werken (nieraandoeningen)
- afwijkend ECG
- verminderd aantal bloedplaatjes, wat bloedingen en/of blauwe plekken kan veroorzaken
- verschijnselen van een bloeding
- koorts of verhoging
- huiduitslag
- duizeligheid
- verminderd aantal witte bloedlichaampjes
- lage magnesiumspiegels in het bloed

### **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 het etiket van de fles of de blisterkaart en 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.

Gebruik dit middel niet als de binnenste verzegeling verbroken is of er tekenen zijn dat de verpakking gemanipuleerd 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 is selpercatinib. Elke harde capsule bevat 40 of 80 mg selpercatinib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- inhoud van de capsule: watervrij colloïdaal silica, microkristallijne cellulose
- omhulsel van de capsule van 40 mg: gelatine, titaniumdioxide (E171) en ijzeroxide (E172).
- omhulsel van de capsule van 80 mg: gelatine, titaniumdioxide (E171) en briljantblauw FCF (E133).
- zwarte inkt: schellak, ethanol (96 procent), isopropylalcohol, butanol, propyleenglycol, gezuiverd water, ammoniakoplossing (geconcentreerd), kaliumhydroxide, zwart ijzeroxide

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

Retsevmo 40 mg wordt geleverd als een grijze ondoorzichtige capsule van harde gelatine, met zwarte opschriften "Lilly", "3977" en "40 mg".

Retsevmo 80 mg wordt geleverd als een blauwe ondoorzichtige capsule van harde gelatine, met zwarte opschriften "Lilly", "2980" en "80 mg".

Dit middel is verkrijgbaar in een witte ondoorzichtige fles met een plastic schroefdop. De fles bevat 60 harde capsules van 40 mg en ofwel 60 of 120 harde capsules van 80 mg. Iedere verpakking bevat 1 fles.

Dit middel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14, 42, 56 of 168 harde capsules van 40 mg en 14, 28, 56 of 112 harde capsules van 80 mg.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83  
3528 BJ Utrecht  
Nederland

### **Fabrikant**

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanje.

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

**Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārštāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**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.

**Andere informatiebronnen**

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