

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

### **Tabrecta 150 mg filmomhulde tabletten** **Tabrecta 200 mg filmomhulde tabletten** capmatinib

▼ 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.

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

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

##### **Wat is Tabrecta?**

Tabrecta bevat de werkzame stof capmatinib, die behoort tot een groep geneesmiddelen die proteïnekinaseremmers worden genoemd.

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

Tabrecta is een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een vorm van longkanker die niet-kleincellige longkanker (NSCLC) wordt genoemd. Het wordt gebruikt als de longkanker gevorderd is of als die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd is) en als die wordt veroorzaakt door een verandering (mutatie) in een gen dat een eiwit maakt dat MET wordt genoemd.

Uw tumor of bloed wordt getest op bepaalde mutaties in dit gen. Als het resultaat van die test positief is, reageert uw kanker waarschijnlijk op de behandeling met Tabrecta.

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

Tabrecta helpt bij het vertragen of stoppen van de groei en uitzaaiing van uw longkanker als die wordt veroorzaakt door een mutatie in een gen dat MET maakt.

Heeft u vragen over hoe Tabrecta werkt of waarom dit middel aan u is voorgeschreven? Stel ze dan aan uw arts of apotheker.

## 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als u naast uw longkanker problemen met uw longen of ademhaling heeft of heeft gehad.
- als u problemen met uw lever heeft of heeft gehad.
- als u problemen met uw alvleesklier heeft of heeft gehad.

Beperk directe blootstelling aan de zon of kunstmatig ultraviolet (UV) licht wanneer u Tabrecta gebruikt. Gebruik zonnebrandcrème, draag een zonnebril en kleren die uw huid bedekken en ga niet zonnebaden wanneer u Tabrecta inneemt en gedurende ten minste 7 dagen nadat u bent gestopt met het innemen ervan.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige direct als u een allergische reactie heeft tijdens de behandeling met Tabrecta:

- Verschijnselen van een allergische reactie kunnen zijn: huiduitslag, netelroos, koorts, moeite met ademen, of lage bloeddruk.

### Controle tijdens uw behandeling met Tabrecta

Uw arts doet bloedonderzoeken voordat u begint met de behandeling met Tabrecta om te controleren of uw lever en alvleesklier goed werken. Uw arts blijft de werking van uw lever en alvleesklier controleren tijdens de behandeling met Tabrecta.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

### Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Tabrecta nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk om het te zeggen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van toevallen (insulten), zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne
- sint-janskruid (ook wel *Hypericum perforatum* genoemd), een kruidenmiddel voor de behandeling van depressie en andere aandoeningen
- geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose, zoals rifampicine
- antibiotica voor de behandeling van bacteriële infecties, zoals telitromycine, claritromycine
- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol
- geneesmiddelen voor de behandeling van hiv/aids, zoals ritonavir (alleen of in combinatie met lopinavir), saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz
- geneesmiddelen voor de behandeling van leverontsteking, zoals telaprevir
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, zoals nefazodon
- geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk of hartproblemen, zoals verapamil
- geneesmiddelen voor de behandeling van problemen met de ademhaling, zoals theofylline
- geneesmiddelen voor de behandeling van spierspasmen, zoals tizanidine
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartproblemen, zoals digoxine
- geneesmiddelen voor de behandeling van bloedstolsels, zoals dabigatran etexilaat
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht, zoals colchicine
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, zoals sitagliptine, saxagliptine

- geneesmiddelen voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte, zoals rosuvastatine, pravastatine
- geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde soorten kanker of auto-immuunziekten, zoals methotrexaat, mitoxantron
- sulfasalazine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van darm- en reumatische gewrichtsontsteking

Vraag het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u niet zeker weet of u een van de geneesmiddelen hierboven gebruikt.

Vertel het uw arts ook als u een nieuw geneesmiddel krijgt voorgeschreven terwijl u al Tabrecta gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Tabrecta kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, doet uw arts een zwangerschapstest voordat de behandeling met Tabrecta gestart wordt om zeker te weten dat u niet zwanger bent. U moet een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken wanneer u Tabrecta inneemt en in ieder geval nog 7 dagen nadat u bent gestopt met het innemen ervan om ervoor te zorgen dat u niet zwanger raakt. Vraag uw arts naar betrouwbare anticonceptiemethoden.

Raakt u toch zwanger of denkt u zwanger te zijn terwijl u Tabrecta inneemt? Vertel dit dan direct aan uw arts. Uw arts bespreekt de mogelijke risico's van het gebruik van Tabrecta tijdens de zwangerschap met u.

Als u een man bent met een partner die zwanger is of zwanger kan raken, dient u een condoom te gebruiken wanneer u Tabrecta inneemt en in ieder geval nog 7 dagen nadat u bent gestopt met het innemen ervan.

Het is niet bekend of Tabrecta in de moedermelk terechtkomt. U mag geen borstvoeding geven wanneer u Tabrecta inneemt en in ieder geval nog 7 dagen nadat u bent gestopt met het innemen ervan.

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

Tabrecta heeft naar verwachting geen effect op uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen.

### **Tabrecta bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, 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.

Neem niet meer dan de aanbevolen dosering die uw arts aan u heeft voorgeschreven.

### **Hoeveel Tabrecta moet u innemen?**

De aanbevolen dosering is 400 mg (twee 200 mg tabletten) tweemaal daags door de mond met of zonder voedsel. Als u Tabrecta tweemaal daags elke dag op ongeveer dezelfde tijdstippen inneemt, helpt dat u met onthouden wanneer u uw geneesmiddel moet innemen. Als u moeite heeft met het doorslikken van de tabletten, neem de Tabrecta-tabletten dan in met voedsel.

Uw arts vertelt u precies hoeveel tabletten Tabrecta u moet innemen. Uw arts kan de dosis tijdens de behandeling met Tabrecta wijzigen als u bepaalde bijwerkingen krijgt. Verander de dosis niet zonder hierover met uw arts te praten.

Slik de Tabrecta-tabletten in hun geheel door. Kauw niet op de tabletten, breek ze niet en maak ze niet fijn.

Geeft u over nadat u Tabrecta heeft ingenomen? Neem dan geen tabletten Tabrecta meer tot het tijd is voor uw volgende dosis.

### **Hoelang moet u Tabrecta innemen?**

Blijf Tabrecta innemen zolang dat volgens uw arts nodig is.

Dit is een langdurige behandeling die misschien wel maanden of jaren duurt. Uw arts controleert uw toestand om te bekijken of de behandeling het gewenste effect heeft.

Heeft u vragen over hoelang u Tabrecta moet innemen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Heeft u te veel Tabrecta ingenomen of heeft iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel ingenomen? Neem dan direct contact op met een arts of ziekenhuis voor advies. Laat de Tabrecta-verpakking zien. Misschien is medische behandeling nodig.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar wacht tot het tijd is voor uw volgende dosis.

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

Uw arts kan de behandeling met Tabrecta tijdelijk of definitief stoppen als u bepaalde bijwerkingen krijgt. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen.

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 van de onderstaande ernstige bijwerkingen krijgt, **vertel dit dan direct aan uw arts**. Die kan u adviseren om te stoppen met het innemen van dit geneesmiddel of uw dosis aanpassen.

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

- Abnormale bloedsuitslagen zoals een hoge alanine-aminotransferase (ALAT)- en/of aspartaataminotransferase (ASAT)-spiegel. Dit kan een teken zijn van leverproblemen.
- Abnormale bloedsuitslagen zoals een hoge amylase- en/ of lipase-spiegel. Dit kan een teken zijn van alvleesklierproblemen.

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

- Abnormale bloedsuitslagen zoals een hoge bilirubinespiegel. Dit kan een teken zijn van leverproblemen.
- Hoesten, koorts, moeite met ademen, kortademigheid of piepende ademhaling. Dit kan een teken zijn van een ontsteking van de longen (pneumonitis, interstitiële longziekte).
- Minder vaak of minder plassen dan anders. Dit kan een teken zijn van nierproblemen (nierfalen, acuut nierletsel).

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

- Hevige pijn in de bovenbuik. Dit kan een teken zijn van een ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis).
- Allergische reactie (overgevoeligheid) waaronder huiduitslag, netelroos, koorts, moeite met ademen, of lage bloeddruk.

### **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:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Gezwollen handen, enkels of voeten (perifeer oedeem)
- Misselijkheid en/of overgeven
- Moeheid en/of zwakheid (vermoeidheid, asthenie)
- Kortademigheid (dyspneu)
- Verminderde eetlust
- Veranderingen in de stoelgang (diarree of constipatie)
- Rugpijn
- Hoesten
- Pijn in uw borstkas
- Koorts (pyrexie)
- Afgenomen gewicht

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

- Jeuk met of zonder huiduitslag (pruritus of urticaria)
- Huiduitslag
- Pijn, gevoeligheid, roodheid, warmte of zwelling van uw huid. Dit kan een teken zijn van een bacteriële huidinfectie (cellulitis).

### **Abnormale bloeduitslagen**

Tijdens de behandeling met Tabrecta kunnen de resultaten van bloedtests abnormaal zijn. Dit kan een teken zijn van problemen met uw nieren, lever of elektrolyten. Deze omvatten het volgende:

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

- Lage albuminespiegel in het bloed
- Hoge creatininespiegel in het bloed (een stof die wordt uitgescheiden door de nieren)
- Lage fosfaatspiegel in het bloed
- Lage natriumspiegel in het bloed

### **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 bijsluiting 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 de folie van de blisterverpakking 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 dat er mee is geknoeid.

- 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 capmatinib.
- Elke filmomhulde tablet van 150 mg bevat capmatinib-dihydrochloridemonohydraat overeenkomend met 150 mg capmatinib.
- Elke filmomhulde tablet van 200 mg bevat capmatinib-dihydrochloridemonohydraat overeenkomend met 200 mg capmatinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletkern: microkristallijne cellulose, mannitol, crospovidon, povidon, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat (zie "Tabrecta bevat natrium" in rubriek 2).
  - Filmomhulling (150 mg): hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).
  - Filmomhulling (200 mg): hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, geel ijzeroxide (E172).

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

Tabrecta 150 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn licht oranjebruine, ovale tabletten. Op de ene kant staat 'DU' en op de andere kant staat 'NVR'. Afmetingen (bij benadering): 18,3 mm (lengte) x 7,3 mm (breedte).

Tabrecta 200 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn gele, ovale tabletten. Op de ene kant staat 'LO' en op de andere kant staat 'NVR'. Afmetingen (bij benadering): 20,3 mm (lengte) x 8,1 mm (breedte).

Tabrecta filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen en zijn beschikbaar in verpakkingen met 60 of 120 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.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenië

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanje

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

**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

**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

**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

**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

**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>