Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Retsevmo® 40 mg Hartkapseln

Retsevmo® 80 mg Hartkapseln

Selpercatinib

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Diese Packungsbeilage ist so geschrieben, als ob die Person es lesen würde, die das Medikament einnimmt. Wenn Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind verabreichen, ersetzen Sie „Sie“ stets durch „Ihr Kind“.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Retsevmo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Retsevmo beachten?
3. Wie ist Retsevmo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Retsevmo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Retsevmo und wofür wird es angewendet?

Retsevmo ist ein Arzneimittel gegen Krebs mit dem Wirkstoff Selpercatinib.

Es wird zur Behandlung bei Krebsarten verwendet, die durch bestimmte abnorme Veränderungen des *RET*-Gens verursacht werden. Der Krebs muss sich ausgebreitet haben und/oder durch eine Operation nicht entfernt werden können. Diese Krebsarten sind:

- Eine bestimmte Art von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom, bei Erwachsenen, die zuvor noch nicht mit einem *RET*-Inhibitor behandelt wurden.
- Jede Art von Schilddrüsenkrebs bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn sich Ihr Krebs durch die Behandlung mit radioaktivem Iod, wenn angezeigt, nicht kontrollieren ließ.
- Eine seltene Art von Schilddrüsenkrebs, dem sogenannten medullären Schilddrüsen-Karzinom bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Um sicherzugehen, dass Retsevmo für Sie geeignet ist, wird Ihr Arzt einen Test durchführen, um zu überprüfen, ob bei Ihrer Krebserkrankung eine Veränderung des *RET*-Gens vorliegt.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wie wirkt Retsevmo?

Bei Patienten mit einem Krebs mit einem veränderten *RET*-Gen stellt der Körper abnorme *RET*-Proteine her, die zu einem unkontrollierten Zellwachstum und Krebs führen können. Retsevmo hemmt die Aktivität der abnormen *RET*-Proteine und kann so das Wachstum des Krebses verlangsamen oder stoppen. Es könnte auch helfen, den Krebs zu verkleinern.

Wenn Sie weitere Fragen zu Retsevmo haben, zum Beispiel wie es wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Retsevmo beachten?

Retsevmo darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Selpercatinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Retsevmo einnehmen:

- wenn Sie andere Lungen- oder Atemprobleme als Lungenkrebs haben.
- falls Sie hohen Blutdruck haben.
- falls bei Ihnen festgestellt wurde, dass Sie eine Auffälligkeit bei Ihrer Herzfunktion in einem Elektrokardiogramm (EKG) haben, die als verlängertes QT-Intervall bekannt ist.
- falls Sie Probleme mit Ihrer Schilddrüse oder Ihren Schilddrüsenhormonspiegeln haben.
- Retsevmo kann die Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen und Männern beeinflussen, was Ihre Fähigkeit, Kinder zu bekommen, beeinträchtigen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dazu Fragen haben.
- falls Sie kürzlich eine schwere Blutung hatten.

Retsevmo kann Überempfindlichkeitsreaktionen, wie zum Beispiel Fieber, Hautausschlag und Schmerz auslösen. Falls bei Ihnen davon etwas auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Nach der Überprüfung Ihrer Symptome kann der Arzt Sie bitten, Kortikosteroide einzunehmen, bis die Symptome sich verbessert haben.

Wenn Sie Retsevmo einnehmen, kann es zu einem schnellen Zerfall von Krebszellen (Tumorlysesyndrom, TLS) kommen. Dies kann zu unregelmäßigem Herzschlag, Nierenversagen oder anormalen Bluttestergebnissen führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Nierenprobleme oder niedrigen Blutdruck hatten, da dies die mit TLS verbundenen Risiken erhöhen kann.

Sehen Sie sich Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?" an, und sprechen Sie beim Auftreten von Beschwerden mit Ihrem Arzt.

Was Ihr Arzt vor und während Ihrer Behandlung überprüfen wird

- Retsevmo kann eine schwere, lebensbedrohliche oder tödliche Lungenentzündung verursachen. Ihr Arzt wird Sie vor und während der Behandlung mit Retsevmo auf Symptome überwachen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie jegliche Symptome von Lungenproblemen bemerken, einschließlich Atemnot, Husten und erhöhter Temperatur.
- Retsevmo kann Ihren Blutdruck beeinflussen. Vor und während der Behandlung mit Retsevmo wird Ihr Blutdruck kontrolliert.
- Retsevmo kann die Funktionsweise Ihrer Leber beeinflussen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie bestimmte Symptome bekommen: z. B. Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut und Augen), Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen oder Schmerzen im Bereich der rechten Oberseite der Magengegend. Dies kann auf eine Einschränkung der Funktion der Leber hinweisen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Retsevmo kann zu auffälligen EKGs führen. Vor und während Ihrer Retsevmo-Behandlung wird bei Ihnen ein EKG gemacht. Falls Sie einen Ohnmachtsanfall erleiden, informieren Sie Ihren Arzt darüber, da dies ein Anzeichen auf ein auffälliges EKG sein kann.
- Retsevmo kann die Funktion Ihrer Schilddrüse beeinträchtigen. Ihr Arzt wird Ihre Schilddrüsenfunktion vor und während der Behandlung mit Retsevmo überwachen.
- Vor und während der Retsevmo-Behandlung müssen Sie regelmäßig Bluttests machen lassen, um Ihre Leberfunktion und Elektrolyte (zum Beispiel Natrium, Kalium, Magnesium und Calcium) im Blut zu überprüfen.
- Wenn Sie zwischen 12 und 18 Jahre alt sind, kann Ihr Körperwachstum während der Behandlung von Ihrem Arzt überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Retsevmo ist bei Patienten unter 18 Jahren zur Behandlung von Lungenkrebs nicht vorgesehen.

Für Kinder unter 12 Jahren mit Schilddrüsenkrebs (inklusive medullärem Schilddrüsenkrebs) ist Retsevmo nicht zugelassen.

Einnahme von Retsevmo mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Retsevmo insbesondere dann Bescheid, falls Sie folgendes einnehmen:

- Arzneimittel, die die Konzentration von Retsevmo im Blut erhöhen können:
    - Clarithromycin (wird eingesetzt, um bakterielle Infektionen zu behandeln)
    - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol (werden verwendet, um Pilzinfektionen zu behandeln)
    - Atazanavir, Ritonavir, Cobicistat (werden eingesetzt, um HIV-Infektionen/AIDS zu behandeln)
- Arzneimittel, die die Wirksamkeit von Retsevmo verringern können:
    - Carbamazepin (wird eingesetzt, um Epilepsie, Nervenschmerz und bipolare Störungen zu behandeln)
    - Rifampicin (wird eingesetzt, um Tuberkulose (TB) und einige andere Infektionen zu behandeln)
    - Johanniskraut (ein pflanzliches Produkt, das eingesetzt wird, um leichte Depressionen und Angstgefühle zu behandeln)
    - Omeprazol, Lansoprazol oder andere Protonenpumpen-Blocker, die eingesetzt werden, um Sodbrennen, Magengeschwüre und Säure-Rückfluss zu behandeln. Falls Sie eines dieser Medikamente einnehmen, dann nehmen Sie Retsevmo mit einer Mahlzeit ein
    - Ranitidin, Famotidin oder andere H_2-Blocker, die eingesetzt werden, um Magengeschwüre und Säure-Rückfluss zu behandeln. Falls Sie eines dieser Medikamente einnehmen, dann müssen Sie diese 2 Stunden nach der Einnahme von Retsevmo einnehmen
- Arzneimittel, deren Konzentration im Blut durch Retsevmo erhöht werden könnte:
    - Repaglinid (wird eingesetzt, um Typ-2-Diabetes zu behandeln und den Blutzucker zu kontrollieren)
    - Dasabuvir (wird eingesetzt, um Hepatitis C zu behandeln)
    - Selexipag (wird eingesetzt, um pulmonal-arterielle Hypertonie zu behandeln)
    - Digoxin (wird eingesetzt, um Herzerkrankungen zu behandeln)
    - Lovastatin und Simvastatin (wird eingesetzt, um hohen Cholesterinspiegel zu behandeln)

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

    - Dabigatran (wird eingesetzt, um Blutgerinnsel vorzubeugen und zu behandeln)
- Arzneimittel, deren Wirksamkeit durch Retsevmo herabgesetzt werden kann:
    - Levothyroxin (wird eingesetzt, um Hypothyreose zu behandeln)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie sollen während einer Schwangerschaft Retsevmo nicht einnehmen, da die Auswirkung von Retsevmo auf das Ungeborene nicht bekannt ist.

Stillzeit

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit Retsevmo, weil Retsevmo einem gestillten Baby schaden könnte. Es ist nicht bekannt, ob Retsevmo in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen für mindestens eine Woche, nachdem Sie das letzte Mal Retsevmo eingenommen haben, nicht stillen.

Verhütung

Es wird während einer Behandlung mit Retsevmo empfohlen, dass Frauen nicht schwanger werden und Männer keine Kinder zeugen, weil dieses Arzneimittel dem Baby schaden könnte. Falls die Möglichkeit besteht, dass Sie während der Einnahme des Arzneimittels schwanger werden oder ein Kind zeugen können, muss während der Behandlung und für mindestens eine Woche nach der letzten Dosis von Retsevmo eine geeignete Verhütungsmethode angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Retsevmo kann Ihre Fähigkeit, Kinder zu bekommen, beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um sich vor der Behandlung Rat über den Erhalt der Fortpflanzungsfähigkeit einzuholen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten beim Steuern eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein, falls Sie sich während der Behandlung mit Retsevmo müde fühlen oder Ihnen schwindelig ist.

3. Wie ist Retsevmo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel soll eingenommen werden

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie passende Dosis verschreiben. Die folgende Dosis ist die maximal empfohlene:

- Weniger als 50 kg Körpergewicht: 120 mg zweimal täglich.
- 50 kg Körpergewicht oder mehr: 160 mg zweimal täglich.

Retsevmo wird zweimal täglich ungefähr zur gleichen Uhrzeit eingenommen, vorzugsweise am Morgen und am Abend.

Falls bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit Retsevmo auftreten, könnte Ihr Arzt Ihre Dosis senken oder die Behandlung vorübergehend unterbrechen oder dauerhaft beenden.

Sie können die Kapseln entweder mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Kapsel soll vor dem Schlucken nicht geöffnet, zerbrochen oder gekaut werden.

Retsevmo ist in Blisterpackungen und in Flaschen erhältlich. Die Flasche ist durch einen Plastik-Schraubdeckel geschützt:

Zum Öffnen der Flasche: Drücken Sie den Plastik-Schraubdeckel nach unten, während Sie gegen den Uhrzeigersinn drehen (wie auf dem Bild gezeigt).

Zum Schließen der Flasche: Drehen Sie den Deckel im Uhrzeigersinn fest.

Wenn Sie eine größere Menge von Retsevmo eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viele Kapseln oder eine andere Person Ihr Arzneimittel eingenommen hat, benachrichtigen Sie einen Arzt oder ein Krankenhaus, um nach Rat zu fragen. Eine medizinische Behandlung kann erforderlich sein.

Wenn Sie vergessen haben Retsevmo einzunehmen

Falls Sie sich nach der Einnahme der Dosis übergeben oder eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen oder erbrochen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Retsevmo abbrechen

Hören Sie nicht mit der Einnahme von Retsevmo auf, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie bei folgenden Ereignissen sofort Ihren Arzt:

- Lungen- oder Atemprobleme außer Lungenkrebs mit Symptomen wie Atemnot, Husten und erhöhter Temperatur (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Leberprobleme (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen und kann mit Auffälligkeiten bei den Blutwerten, wie z. B. erhöhte Leberenzyme, verbunden sein) einschließlich: gelbliche Verfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht), Dunkelfärbung des Urins, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen oder Schmerzen im Bereich der rechten Oberseite der Magengegend
- Allergische Reaktion, die typischerweise durch Fieber und Muskel-/und Gelenkschmerzen gefolgt von Hautausschlag gekennzeichnet ist (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hoher Blutdruck (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Blutungen mit Symptomen wie Bluthusten

Berichten Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen (z. B. Lymphocyten, Neutrophile, etc.)
- Flüssigkeitsansammlung, die zu Schwellungen an Händen oder Knöcheln führen können (Ödeme)
- Erhöhte Kreatinin-Blutspiegel in Labortests, die darauf hindeuten können, dass die Nieren nicht mehr richtig arbeiten (Nierenfunktionsstörungen)
- Durchfall
- Müdigkeit oder Abgeschlagenheit
- Mundtrockenheit
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen, was Blutungen und/oder Blutergüsse verursachen kann
- Hautausschlag
- Bauchschmerzen
- Niedrige Magnesium-Blutwerte
- Verstopfung
- Übelkeit
- Niedrige Hämoglobinwerte, was Blutarmut verursachen kann
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Schwindel
- Auffälliges EKG
- Fieber oder erhöhte Temperatur
- Verringerte Schilddrüsenaktivität
- Blutungen

Häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ansammlung von Lymphflüssigkeit in der Schleimhaut der Lunge oder der Magenhöhle, was zu Atemproblemen oder einer Vergrößerung des Magens führen kann

Meldungen von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,

D-53175 Bonn,

Website: http://www.bfarm.de/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Retsevmo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett oder der Blisterkarte und dem Umkarton mit „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Das innere Siegel ist beschädigt oder zeigt Anzeichen von Manipulation.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Retsevmo enthält

Der Wirkstoff ist Selpercatinib. Jede Hartkapsel enthält 40 oder 80 mg Selpercatinib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose
- Kapselhülle 40 mg: Gelatine, Titandioxid (E171) und Eisen(II,III)-oxid
- Kapselhülle 80 mg: Gelatine, Titandioxid (E171) und Brillantblau FCF (E133)
- Schwarze Farbe: Schellack, Ethanol 96 %, 2-Propanol (Ph.Eur.), Butan-1-ol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid

Wie Retsevmo aussieht und Inhalt der Packung

Retsevmo 40 mg ist als graue blickdichte Hartgelatine-Kapsel, auf der „Lilly“, „3977“ und „40 mg“ in schwarzer Farbe aufgedruckt ist, verfügbar.

Retsevmo 80 mg ist als blaue blickdichte Hartgelatine-Kapsel, auf der „Lilly“, „2980“ und „80 mg“ in schwarzer Farbe aufgedruckt ist, verfügbar.

Retsevmo ist in einer weißen blickdichten Flasche mit einem Plastik-Schraubdeckel verfügbar, die 60 Hartkapseln mit 40 mg und entweder 60 oder 120 Hartkapseln mit 80 mg enthält. Jede Packung enthält eine Flasche.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Retsevmo ist in Blisterpackungen mit 14, 42, 56 oder 168 Hartkapseln zu 40 mg und mit 14, 28, 56 oder 112 Hartkapseln zu 80 mg verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Andere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.