

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vijoice® 50 mg Filmtabletten
Vijoice® 125 mg Filmtabletten
Vijoice® 200 mg Filmtabletten
Alpelisib

▼ 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vijoice und wofür wird es angewendet?

Was ist Vijoice?

Vijoice enthält den Wirkstoff Alpelisib, der zu einer Arzneimittelklasse gehört, die als Hemmstoffe der Phosphatidylinositol-3-Kinase (PI3K) bezeichnet wird.

Wofür wird Vijoice angewendet?

Vijoice wird zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit schwerem oder lebensbedrohlichem PIK3CA-bedingtem Überwuchsspektrum (PROS) angewendet. PROS umfasst eine Vielzahl seltener Erkrankungen, die aufgrund bestimmter Veränderungen (Mutationen) in einem Gen namens PIK3CA zu unkontrolliertem Überwuchs von Körperteilen führen.

Dieses Gen führt zur Produktion eines Proteins, das die Körperzellen anweist, zu wachsen und sich zu vermehren. Die Veränderungen in diesem Gen führen dazu, dass dieses Protein fehlerhaft funktioniert und somit dazu beiträgt, dass die Zellen auf abnormale Weise wachsen und sich vermehren.

Wie wirkt Vijoice?

Die Wirkung von Vijoice beruht auf der Hemmung von Enzymen (Proteinen), die als Phosphatidylinositol-3-Kinasen (PI3K) bezeichnet werden. Diese Enzyme unterstützen abnorme Zellen bei Wachstum und Vermehrung. Durch die Hemmung ihrer Aktivität kann Vijoice das unkontrollierte Wachstum und die Ausbreitung der abnormen Zellen reduzieren und helfen, übermäßiges Gewebewachstum sowie die Anzeichen und Symptome der Erkrankung bei Patienten zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie Vioice wirkt oder warum es Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

Befolgen Sie sorgfältig sämtliche Anweisungen Ihres Arztes, da diese von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen können. Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind.

Vioice darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alpelisib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vioice einnehmen.

Falls vor Beginn der Behandlung mit Vioice eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftrat, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion hatten, einschließlich
 - Stevens-Johnson-Syndrom (SJS, eine äußerst schwerwiegende Reaktion mit Grippe-ähnlichen Symptomen und schmerzhaftem Ausschlag an Haut, Mund, Augen und Genitalien);
 - Erythema multiforme (EM, eine Hautreaktion, die rote Punkte oder Flecken auf der Haut verursacht, die wie eine Zielmarkierung oder Zielscheibe mit einem dunkelroten Zentrum umrandet von blasseren roten Ringen aussieht);
 - Arzneimittelreaktion mit Blutbildveränderungen (Eosinophilie) und Beschwerden am ganzen Körper wie Fieber und Hautausschlag (DRESS, eine Hautreaktion, die zusammen mit Fieber, Gesichtsschwellung, vergrößerten Lymphknoten und einer Nieren- oder Leberschädigung auftritt) oder
 - toxische epidermale Nekrolyse (TEN, eine schwerwiegende Hautreaktion; mögliche Symptome sind Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, Fieber, Hautausschlag).
- wenn Sie hohe Blutzuckerwerte oder Diabetes (oder Anzeichen für erhöhte Zuckerwerte wie übermäßiger Durst und Mundtrockenheit, häufigeres Wasserlassen als üblich, größere Harnmengen als üblich, Müdigkeit, Übelkeit, gesteigerter Appetit mit Gewichtsverlust) haben oder jemals hatten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie im Laufe der Behandlung mit Vioice eine der folgenden Beschwerden bemerken:

- Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Atemlosigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen, hörbare Atemgeräusche (Giemen), Husten, Benommenheit, Schwindel, Bewusstseinsstörungen, niedriger Blutdruck, Hautrötung, Schwellungen von Gesicht oder Hals, blau verfärbte Lippen, Zunge oder Haut (mögliche Anzeichen für schwere allergische Reaktionen).
- Neu auftretende oder sich verändernde Atemprobleme, wie Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Husten, schnelle Atmung, Blaufärbung der Lippen, Zunge oder Haut, Schluckauf (mögliche Anzeichen für eine nicht-infektiöse Lungenentzündung [Pneumonitis oder Pneumonie]).
- Gesteigerter Durst und Mundtrockenheit, häufigeres Wasserlassen als üblich, Müdigkeit, gesteigerter Appetit mit Gewichtsverlust, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen, fruchtig riechender Atem, erschwertes Atmen und trockene oder gerötete Haut, was Anzeichen für einen erhöhten Blutzuckerwert (Hyperglykämie) und die damit verbundenen Komplikationen sein können.
- Hautausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an den Lippen, Augen oder dem Mund, Hautabschälung, manchmal verbunden mit Fieber (mögliche Anzeichen einer der folgenden Hauterkrankungen: Stevens-Johnson-Syndrom [SJS], Erythema multiforme [EM],

Arzneimittelreaktion mit Blutbildveränderungen [Eosinophilie] und systemischen Symptomen [DRESS] oder toxische epidermale Nekrolyse [TEN]).

- Schwerer Durchfall oder starke Bauchschmerzen oder Schleim oder Blut im Stuhl, dies könnten Anzeichen einer Entzündung Ihres Darms sein (Colitis).

Ihr Arzt wird diese Symptome möglicherweise behandeln, eventuell Ihre Behandlung vorübergehend absetzen, die Dosis verringern oder Ihre Behandlung mit Vioice auf Dauer beenden (siehe „Wie viel Vioice ist einzunehmen?“ in Abschnitt 3).

Achten Sie darauf, dass Sie Ihre Blutzuckerwerte vor, während und nach dem Ende der Behandlung mit Vioice regelmäßig kontrollieren.

- Ihr Arzt wird Sie darüber aufklären, wie, wann und wo Sie vor und regelmäßig während der Behandlung mit Vioice Blutuntersuchungen durchführen müssen, um Ihre Blutzuckerwerte zu kontrollieren. Je nach den Ergebnissen kann Ihr Arzt Ihnen ein blutzuckersenkendes Arzneimittel verschreiben, die Behandlung mit Vioice vorübergehend unterbrechen oder die Dosis reduzieren, oder die Behandlung mit Vioice endgültig beenden.
- Die Behandlung mit Vioice darf nur begonnen werden, wenn Ihr Blutzuckerspiegel angemessen ist, da Vioice die Blutzuckerwerte erhöhen kann (Hyperglykämie), was schwerwiegende Folgen haben und eine Behandlung erforderlich machen könnte.
- Wenn bei Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Vioice bestimmte Risikofaktoren vorliegen, wie z. B. erhöhte Blutzuckerwerte, Diabetes, Adipositas oder ein Alter über 75 Jahre, muss Ihr Blutzucker während der ersten Wochen der Behandlung mit Vioice häufiger kontrolliert werden. Danach müssen die Blutuntersuchungen je nach Ihren Blutzuckerwerten mindestens einmal monatlich erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Vioice darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden. Die langfristigen Effekte von Vioice auf das Wachstum und die Entwicklung bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen sind nicht bekannt.

Einnahme von Vioice zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das auf Ihr Immunsystem wirkt
- Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und einiger anderer schwerer Infektionen
- Carbamazepin und Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Anfällen
- Johanniskraut (auch bekannt als *Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und anderen Erkrankungen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das von Ihnen angewendete Arzneimittel zu den oben aufgeführten Arzneimitteln gehört.

Schwangerschaft

Vioice darf nicht von Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder schwanger sein könnten. Vioice kann das ungeborene Kind schädigen. 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 oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit Vioice mit Ihnen klären, ob Sie schwanger sind, und gegebenenfalls einen Schwangerschaftstest durchführen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Vioice in die Muttermilch übergeht. Daher dürfen Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis nicht stillen.

Empfehlungen zur Empfängnisverhütung für Frauen

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis mindestens 1 Woche nach dem Ende der Behandlung mit Vioice eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Vioice die Wirksamkeit hormoneller Verhütungsmittel beeinträchtigt. Wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel nutzen, sollten Sie zusätzlich eine Barrieremethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt nach geeigneten Verhütungsmethoden. Wenn Sie nach Beginn der Behandlung mit Vioice vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Empfehlungen zur Empfängnisverhütung für Männer

Männliche Patienten müssen während der Behandlung und bis mindestens 1 Woche nach der Behandlung beim Geschlechtsverkehr mit Frauen im gebärfähigen Alter ein Kondom verwenden. Wenn die Partnerin eines männlichen Patienten vermutet, in dieser Zeit schwanger geworden zu sein, muss sie unverzüglich einen Arzt informieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Vioice kann zu Müdigkeit oder verschwommenem Sehen führen. Sie sollten daher vorsichtig sein, wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Vioice ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

Vioice enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Vioice einzunehmen?

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

Wie viel Vioice ist einzunehmen?

Die übliche Anfangsdosis von Vioice für Erwachsene beträgt 250 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosis von Vioice für Jugendliche und Kinder (ab 2 Jahren) beträgt 50 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

Je nach der verschriebenen Dosis wird die folgende Anzahl an Tabletten eingenommen:

- 50-mg-Dosis: Eine Tablette mit 50 mg
- 125-mg-Dosis: Eine Tablette mit 125 mg
- 250-mg-Dosis: Eine Tablette mit 200 mg und eine Tablette mit 50 mg

Je nachdem, wie Ihr Körper auf die Behandlung mit Vioice anspricht, kann Ihr Arzt die Dosis von Vioice anpassen (siehe Abschnitt 2). Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen. Wenn Sie bestimmte Nebenwirkungen bekommen, kann Ihr Arzt Sie auffordern, eine geringere Dosis einzunehmen, Ihre Behandlung vorübergehend zu unterbrechen oder sie zu beenden.

Wann muss Vioice eingenommen werden?

Vioice-Tabletten sind in Packungen mit Blisterstreifen erhältlich. Die Blisterstreifen zeigen die an den einzelnen Wochentagen einzunehmende(n) Tablette(n) an. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Blisterstreifen.

Nehmen Sie Vioice einmal täglich direkt nach einer Mahlzeit ein. Die Einnahme von Vioice jeden Tag zur gleichen Zeit wird Ihnen dabei helfen, sich daran zu erinnern, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.

Wie ist Vioice einzunehmen?

Vioice-Tabletten sollten im Ganzen geschluckt und vor dem Schlucken weder zerkaut noch zerteilt werden. Sie dürfen keine Tablette schlucken, die zerbrochen ist, Risse oder sonstige Beschädigungen

aufweist, da Sie nicht die volle Dosis einnehmen könnten. Wenn Sie keine Tabletten schlucken können, können Sie Vioice als Suspension (d. h. mit Wasser gemischt) wie folgt einnehmen:

- Geben Sie die Vioice-Tablette(n) in einen Becher mit 50 bis 150 ml Wasser und lassen Sie sie etwa 5 Minuten stehen, bevor Sie sie zerstoßen. **Nutzen Sie ausschließlich Wasser.**
- Zerstoßen Sie die Tablette(n) mit einem Löffel und rühren Sie um, bis sie sich aufgelöst hat/haben. Die Suspension wird trüb sein und es können Tablettenstücke sichtbar sein.
- **Nehmen Sie die Suspension sofort ein.**
- Geben Sie etwa 20 bis 50 ml Wasser in denselben Becher und rühren Sie mit demselben Löffel um. Schlucken Sie dann den gesamten Inhalt des Bechers, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis eingenommen wird. Wiederholen Sie die Schritte falls nötig.
- Entsorgen Sie die Vioice-Suspension, wenn sie nicht innerhalb von 60 Minuten nach der Zubereitung eingenommen wird.

Verabreichung von Vioice über eine Ernährungssonde

Patienten, die Vioice nicht als Tabletten oder Suspension schlucken können, kann Vioice über bestimmte Ernährungssonden verabreicht werden. Die Art der Sonde wird vom Arzt bestimmt. Die Tabletten müssen wie folgt als Suspension (d. h. mit Wasser gemischt) zubereitet werden:

- Geben Sie die Vioice-Tablette(n) in einen Becher mit 40 ml Wasser und lassen Sie sie etwa 5 Minuten stehen, bevor Sie sie zerstoßen. **Nutzen Sie ausschließlich Wasser.**
- Zerstoßen Sie die Tablette(n) mit einem Löffel und rühren Sie um, bis sie sich aufgelöst hat/haben. Die Suspension wird trüb sein und es können Tablettenstücke sichtbar sein.
- Ziehen Sie die Mischung aus dem Becher in eine Spritze auf und verabreichen Sie sie sofort über die Ernährungssonde.
- Geben Sie etwa 40 ml Wasser in denselben Becher und rühren Sie mit demselben Löffel um. Ziehen Sie dann den gesamten Inhalt aus dem Becher in dieselbe Spritze auf und verabreichen Sie ihn über die Ernährungssonde. Wiederholen Sie diesen Schritt, wenn sich noch Tablettenstücke in der Spritze oder im Becher befinden.
- Entsorgen Sie die Vioice-Suspension, wenn sie nicht innerhalb von 60 Minuten nach der Zubereitung verabreicht wird.

Wie lange ist Vioice einzunehmen?

Nehmen Sie Vioice so lange ein, wie Ihr Arzt Sie angewiesen hat.

Es handelt sich hierbei um eine Langzeitbehandlung, die möglicherweise Monate oder Jahre dauern kann. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand regelmäßig überprüfen, um sicherzugehen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie wissen wollen, wie lange Sie Vioice einnehmen müssen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Nach Einnahme einer zu großen Anzahl an Tabletten von Vioice zeigten sich Folgen, die mit den bekannten Nebenwirkungen von Alpelisib übereinstimmen, wie hohe Blutzuckerspiegel, Übelkeit, Müdigkeit und Hautausschlag. Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Eine medizinische Behandlung kann erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Vioice vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Vioice vergessen, holen Sie diese direkt nach einer Mahlzeit innerhalb von 9 Stunden nach dem vorgesehenen Einnahmezeitpunkt nach. Wenn Sie sich erst mehr als 9 Stunden nach dem vorgesehenen Einnahmezeitpunkt daran erinnern, lassen Sie die Dosis für diesen Tag aus. Nehmen Sie am folgenden Tag die nächste Dosis dann zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie nach einer Vioice-Dosis erbrechen

Falls Sie nach der Einnahme von Vioice-Tablette(n) erbrechen, nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein, bis es Zeit für Ihre nächste vorgesehene Dosis ist.

Wenn Sie die Einnahme von Vioice abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Vioice abbrechen, kann sich Ihr Zustand verschlechtern. Beenden Sie die Einnahme von Vioice nur auf Anweisung Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von Vioice 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken, **beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*):

- Hoher Blutzuckerspiegel, auch Hyperglykämie genannt. Mögliche Symptome sind: starkes Durstgefühl, häufigeres Wasserlassen oder größere Harnmenge als üblich, gesteigerter Appetit mit Gewichtsverlust

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*):

- Schwere allergische Reaktionen. Mögliche Anzeichen sind: Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Atemlosigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen, hörbare Atemgeräusche (Giemen), Husten, Benommenheit, Schwindel, Bewusstseinsstörungen, niedriger Blutdruck, Hautrötung, Schwellungen des Gesichts und/oder des Halses, Blauverfärbung der Lippen, Zunge oder Haut

Andere mögliche Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, werden nachfolgend aufgelistet. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*):

- Verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen
- Wunde Stellen im Mund oder Mundgeschwüre mit Zahnfleischentzündung (Stomatitis)
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Hautausschlag
- Hautentzündung mit Hautausschlag (Dermatitis)
- Trockene Haut
- Haarausfall oder dünner werdendes Haar (Alopezie)

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*):

- Austrocknung (Dehydratation)
- Akne
- Juckreiz (Pruritus)
- Trockene Schleimhaut

Während der Behandlung mit Vioice können die Ergebnisse einiger Blutuntersuchungen wie folgt auffällig sein:

Sehr häufig:

- Niedriger Phosphor- oder Kalziumspiegel im Blut (erniedrigter Phosphor, erniedrigtes Kalzium)
- Hoher Kreatinin- oder Zuckergehalt im Blut (erhöhtes Kreatinin, erhöhte Glukose)
- Hohe Blutspiegel an glykosyliertem Hämoglobin (ein Marker für die Blutzuckerwerte während der letzten 8 bis 12 Wochen)
- Hohe Blutwerte des Enzyms Lipase (erhöhte Lipase)

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Vioice aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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: Beschädigung der Packung oder wenn Anzeichen vorliegen, dass die Packung schon einmal geöffnet wurde.

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 Vioice enthält

- Der Wirkstoff von Vioice ist: Alpelisib.
- Jede Vioice 50 mg Filmtablette enthält 50 mg Alpelisib.
- Jede Vioice 125 mg Filmtablette enthält 125 mg Alpelisib.
- Jede Vioice 200 mg Filmtablette enthält 200 mg Alpelisib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (E 460), Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 2 „Vioice enthält Natrium“), Hypromellose (E 464), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).

- Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Eisen(III)-oxid (E 172) (zutreffend nur für die Stärken 50 mg und 200 mg) und Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172), Titandioxid (E 171), Macrogol 4 000 (E 1521), Talkum (E 553b).

Wie Vioice aussieht und Inhalt der Packung

Vioice 50 mg Filmtabletten sind hellgelbe, runde Tabletten mit der Prägung „C7“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite. Durchmesser: ca. 7 mm.

Vioice 125 mg Filmtabletten sind dunkelgelbe, ovale Tabletten mit der Prägung „Y7“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite. Größe: ca. 13 mm × 6 mm.

Vioice 200 mg Filmtabletten sind blassgelbe, ovale Tabletten mit der Prägung „CL7“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite. Größe: ca. 16 mm × 7 mm.

Vioice ist in Form von Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich. Vioice ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Packungen mit Filmtabletten zu 50 mg (für Patienten mit einer Tagesdosis von 50 mg)
 - Packungen für 28 Tage: 28 Filmtabletten.
- Packungen mit Filmtabletten zu 125 mg (für Patienten mit einer Tagesdosis von 125 mg)
 - Packungen für 28 Tage: 28 Filmtabletten.
- Packungen mit Filmtabletten zu 50 mg und 200 mg (für Patienten mit einer Tagesdosis von 250 mg)
 - Packungen für 28 Tage: 56 Filmtabletten (28 Tabletten zu 50 mg und 28 Tabletten zu 200 mg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slowenien

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

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.

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.

Weitere Informationsquellen

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