

Tabrecta[®] 150 mg Filmtabletten

Tabrecta[®] 200 mg Filmtabletten

Capmatinib

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

1. Was ist Tabrecta und wofür wird es angewendet?

Was ist Tabrecta?

Tabrecta enthält den Wirkstoff Capmatinib. Dieser gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Proteinkinaseinhibitoren.

Wofür wird Tabrecta angewendet?

Tabrecta ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen angewendet wird, die an einer bestimmten Art von Lungenkrebs leiden, dem sogenannten nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (engl. *Non-small cell lung cancer*, NSCLC). Es wird angewendet, wenn sich der Lungenkrebs in einem fortgeschrittenen Stadium befindet oder auf andere Körperteile ausgebreitet hat (metastasiert) und durch eine Veränderung (Mutation) in einem Gen verursacht wird, das die Information für die Bildung eines Enzyms namens MET trägt.

Ihr Tumor oder Blut wird auf bestimmte Mutationen dieses Gens untersucht. Wenn das Untersuchungsergebnis positiv ist, wird Ihr Krebs wahrscheinlich auf die Behandlung mit Tabrecta ansprechen.

Wie wirkt Tabrecta?

Tabrecta trägt dazu bei, das Wachstum und die Ausbreitung Ihres Lungentumors zu verlangsamen oder zu stoppen, wenn dieser durch eine Mutation in einem Gen verursacht wird, das die Information für die Bildung von MET trägt.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Tabrecta haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Tabrecta darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tabrecta einnehmen:

- wenn Sie außer Ihrem Lungenkrebs noch andere Lungen- oder Atemprobleme haben oder hatten.
- wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Bauchspeicheldrüse haben oder hatten.

Begrenzen Sie direkte Sonneneinstrahlung oder Strahlung von künstlichem Ultraviolett-(UV-)Licht, solange Sie Tabrecta einnehmen. Verwenden Sie Sonnenschutzmittel, tragen Sie Sonnenbrille und Kleidung, die Ihre Haut bedeckt, und vermeiden Sie Sonnenbäder, solange Sie Tabrecta einnehmen sowie mindestens 7 Tage darüber hinaus.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich, wenn Sie während der Behandlung mit Tabrecta eine allergische Reaktion haben:

- Zu den Symptomen einer allergischen Reaktion können Ausschlag, Quaddeln, Fieber, Schwierigkeiten beim Atmen oder niedriger Blutdruck zählen.

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Tabrecta

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Tabrecta Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leber- und Bauchspeicheldrüsenfunktion zu überprüfen. Auch während der Behandlung mit Tabrecta wird Ihr Arzt Ihre Leber- und Bauchspeicheldrüsenfunktion weiterhin kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden, da es in dieser Altersgruppe noch nicht untersucht wurde.

Einnahme von Tabrecta 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.

Besonders wichtig ist es, dass Sie auf jegliche der folgenden Arzneimittel hinweisen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, wie Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin
- Johanniskraut (auch bekannt als *Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depression und anderen Beschwerden
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, wie Rifampicin

- Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, wie Telithromycin, Clarithromycin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS, wie Ritonavir (entweder allein oder in Kombination mit Lopinavir), Saquinavir, Indinavir, Nelfinavir, Efavirenz
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis, wie Telaprevir
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression, wie Nefazodon
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen, wie Verapamil
- Arzneimittel zur Behandlung von Atemproblemen, wie Theophyllin
- Arzneimittel zur Behandlung von Muskelkrämpfen, wie Tizanidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen, wie Digoxin
- Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln, wie Dabigatran etexilat
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, wie Colchicin
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, wie Sitagliptin, Saxagliptin
- Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels, wie Rosuvastatin, Pravastatin
- Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Krebsarten oder Autoimmunerkrankungen, wie Methotrexat, Mitoxantron
- Sulfasalazin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Darmentzündung und rheumatischer Gelenkentzündung

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eines der oben aufgeführten Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie bereits Tabrecta einnehmen und Ihnen ein neues Arzneimittel verschrieben wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tabrecta kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Bei Frauen, die schwanger werden können, wird der Arzt vor Beginn der Behandlung mit Tabrecta einen Schwangerschaftstest durchführen, um eine Schwangerschaft auszuschließen. Sie sollten während der Einnahme von Tabrecta und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Einnahme eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt nach zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Falls Sie während der Behandlung mit Tabrecta schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Ihr Arzt wird die möglichen Risiken bei der Einnahme von Tabrecta während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen.

Männer, deren Partnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte, sollten während der Einnahme von Tabrecta und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Einnahme Kondome verwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Tabrecta in die Muttermilch übergeht. Sie sollten während der Einnahme von Tabrecta und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Einnahme nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tabrecta hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Tabrecta enthält Natrium

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

3. Wie ist Tabrecta 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.

Nehmen Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verschriebene empfohlene Dosis ein.

In welcher Dosis ist Tabrecta ist einzunehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg (zwei 200-mg-Tabletten) zweimal täglich, einzunehmen über den Mund (oral) mit oder ohne Nahrung. Wenn Sie Tabrecta zweimal täglich stets etwa zur gleichen Tageszeit einnehmen, hilft Ihnen dies, sich an die Einnahme Ihres Arzneimittels zu erinnern. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken von Tabletten haben, nehmen Sie die Tabrecta-Tabletten zusammen mit Nahrung ein.

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wie viele Tabrecta-Tabletten Sie einnehmen müssen. Sollten bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt während der Behandlung mit Tabrecta die Dosis ändern. Ändern Sie die Dosierung nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt.

Die Tabrecta-Tabletten sind im Ganzen zu schlucken. Sie dürfen die Tabletten nicht zerteilen, zerkauen oder zerdrücken.

Falls Sie nach der Einnahme von Tabrecta erbrechen müssen, nehmen Sie keine weiteren Tabrecta-Tabletten ein, sondern warten Sie, bis es Zeit für Ihre nächste Einnahme ist.

Wie lange ist Tabrecta einzunehmen?

Nehmen Sie Tabrecta so lange ein wie von Ihrem Arzt verordnet.

Es handelt sich um eine langfristige Behandlung, die Monate oder Jahre dauern kann. Ihr Arzt wird Ihnen

Gesundheitszustand überwachen, um sicherzugehen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat. Wenn Sie wissen möchten, wie lange Sie Tabrecta einnehmen müssen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie zu viel Tabrecta eingenommen haben oder wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Verpackung von Tabrecta vor. Eine medizinische Behandlung kann erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Tabrecta vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie stattdessen, bis es Zeit für Ihre nächste Einnahme ist.

Wenn Sie die Einnahme von Tabrecta abbrechen

Sollten bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Tabrecta vorübergehend oder dauerhaft absetzen. Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nur auf Anweisung Ihres Arztes. 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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Wenn bei Ihnen eine der unten aufgelisteten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt**. Dieser könnte Ihnen dazu raten, die Einnahme des Arzneimittels zu beenden oder er könnte Ihre Dosis ändern.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Auffällige Blutwerte, wie erhöhte Spiegel von Alaninaminotransferase (ALT) und/oder Aspartataminotransferase (AST), was auf Leberprobleme hinweisen kann
- Auffällige Blutwerte, wie erhöhte Spiegel von Amylase und/oder Lipase, was auf Probleme mit der Bauchspeicheldrüse hinweisen kann

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Auffällige Blutwerte, wie erhöhte Spiegel von Bilirubin, was auf Leberprobleme hinweisen kann
- Husten, Fieber, Probleme beim Atmen, Kurzatmigkeit oder pfeifendes Atemgeräusch, was auf eine Lungenentzündung (Pneumonitis, interstitielle Lungenerkrankung) hinweisen kann
- Selteneres Wasserlassen oder geringere Urinmengen als üblich, was auf Nierenprobleme (Nierenfunktionsstörung, akute Nierenschädigung) hinweisen kann

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Starke Schmerzen im Oberbauch, was auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) hinweisen kann
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit). Dazu können Ausschlag, Quaddeln, Fieber, Schwierigkeiten beim Atmen oder niedriger Blutdruck zählen

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen werden nachstehend 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

- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme)
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Müdigkeit und/oder Schwäche (Fatigue, Asthenie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Appetitlosigkeit
- Veränderter Stuhlgang (Durchfall oder Verstopfung)
- Rückenschmerzen
- Husten
- Schmerzen im Brustkorb
- Fieber (Pyrexie)
- Gewichtsabnahme

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Juckreiz mit oder ohne Hautausschlag (Pruritus oder Urtikaria)
- Hautausschlag
- Schmerzen, Druckschmerz, Rötung, Erwärmung oder Schwellung der Haut, was auf eine bakterielle Hautentzündung (Cellulitis) hinweisen kann

Auffällige Blutwerte

Während der Behandlung mit Tabrecta können die Ergebnisse von Blutuntersuchungen auffällig sein, was auf Probleme mit der Niere, der Leber oder Elektrolytstörungen hinweisen kann. Dazu zählen die Folgenden:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Niedriger Spiegel von Albumin im Blut
- Hoher Spiegel von Kreatinin (von der Niere ausgeschiedene Substanz) im Blut
- Niedriger Spiegel von Phosphat im Blut
- Niedriger Spiegel von Natrium im Blut

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.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

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 Tabrecta aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Beschädigung der Verpackung oder Zeichen einer 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 Tabrecta enthält

- Der Wirkstoff ist: Capmatinib.
- Jede 150-mg-Filmtablette enthält Capmatinibdihydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 150 mg Capmatinib.
- Jede 200-mg-Filmtablette enthält Capmatinibdihydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 200 mg Capmatinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose; Mannitol; Crospovidon; Povidon; Magnesiumstearat; hochdisperses Siliciumdioxid; Natriumdodecylsulfat (siehe „Tabrecta enthält Natrium“ in Abschnitt 2).
 - Filmüberzug (150 mg): Hypromellose; Titandioxid (E171); Macrogol; Talkum; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172, gelb); Eisen(III)-oxid (E172, rot); Eisen(II,III)-oxid (E172, schwarz).
 - Filmüberzug (200 mg): Hypromellose; Titandioxid (E171); Macrogol; Talkum; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172, gelb).

Wie Tabrecta aussieht und Inhalt der Packung

Tabrecta 150-mg-Filmtabletten (Tabletten) sind hellorange-braune, ovale Tabletten mit der Prägung „DU“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite. Ungefähre Größe: 18,3 mm (Länge) x 7,3 mm (Breite).

Tabrecta 200-mg-Filmtabletten (Tabletten) sind gelbe, ovale Tabletten mit der Prägung „LO“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite. Ungefähre Größe: 20,3 mm (Länge) x 8,1 mm (Breite).

Tabrecta Filmtabletten sind in Blisterpackungen verpackt und in Packungen mit 60 oder 120 Filmtabletten erhältlich. 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 Farmacéutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Weitere Informationsquellen

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