Gebrauchsinformation: Information für Patienten

TEPMETKO 225 mg Filmtabletten

Tepotinab

▼ 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 oder Apotheker.

- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist TEPMETKO und wofür wird es angewendet?

TEPMETKO enthält den Wirkstoff Tepotinib. Dieser gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten „Proteinkinase-Hemmer“, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden.

TEPMETKO wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Lungenkrebs angewendet, der sich in anderen Teilen des Körpers ausgebreitet hat oder nicht operiert werden kann. Das Arzneimittel wird dann eingesetzt, wenn die Tumorzellen eine Veränderung des *MET*-Gens (mesenchymal-epithelialer Transitionsfaktor) aufweisen und die bisherige Behandlung die Erkrankung nicht aufhalten konnte.

Eine Veränderung des *MET*-Gens kann zur Bildung eines anormalen Proteins führen, das wiederum ein unkontrolliertes Zellwachstum und Krebs verursachen kann. TEPMETKO kann das Krebswachstum verlangsamen oder stoppen, indem es die Aktivität dieses anormalen Proteins blockiert. Es kann auch dazu beitragen, den Tumor zu verkleinern.

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

TEPMETKO darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Probleme mit der Lunge oder mit der Atmung

TEPMETKO kann manchmal plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen verursachen, möglicherweise in Verbindung mit Fieber und Husten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen neue Symptome entwickeln oder wenn sich bereits bestehende Symptome verschlimmern (siehe Abschnitt 4), da es sich um Anzeichen einer schwerwiegenden Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung) handeln könnte, die eine unverzügliche medizinische Behandlung erfordert. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise mit anderen Arzneimitteln behandeln und Ihre Behandlung mit TEPMETKO unterbrechen.

Überwachung der Leberfunktion

Ihr Arzt wird vor der Behandlung mit TEPMETKO und bei Bedarf auch während der Behandlung Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Überwachung der Herzfunktion

Ihr Arzt führt im Laufe der Behandlung nach Bedarf EKG-Untersuchungen durch, um zu überprüfen, ob TEPMETKO Ihren Herzrhythmus beeinflusst.

Empfängnisverhütung

Dieses Arzneimittel darf während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es dem ungeborenen Kind schaden kann. Männer und Frauen müssen während der Behandlung mit TEPMETKO und bis mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Ihr Arzt wird Sie zu geeigneten Methoden der Empfängnisverhütung beraten. Siehe „Schwangerschaft“ unten.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wurde bei Patienten unter 18 Jahren nicht untersucht.

Einnahme von TEPMETKO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

TEPMETKO könnte die Wirksamkeit der folgenden Arzneimittel beeinflussen und/oder deren Nebenwirkungen verstärken:

– Dabigatran – zur Vorbeugung von Schlaganfällen oder Venenthrombosen/Lungenembolien
– Digoxin – zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder anderen Herzproblemen
– Aliskiren – zur Behandlung von Bluthochdruck
– Everolimus – zur Behandlung von Krebs
– Sirolimus – zur Vorbeugung von Organabstoßungen bei transplantierten Patienten
– Rosuvastatin – zur Behandlung von hohen Fettwerten im Blut
– Methotrexat – zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen oder Krebs
– Topotecan – zur Behandlung von Krebs
– Metformin – zur Behandlung von Diabetes

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nehmen Sie TEPMETKO nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, es sei denn auf ausdrücklichen Rat Ihres Arztes. Dieses Arzneimittel

könnte dem ungeborenen Kind schaden. Vor Beginn der Behandlung mit TEPMETKO wird ein Schwangerschaftstest empfohlen.

Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit TEPMETKO und bis mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel anwenden (z. B. „die Pille“), da Sie während dieser Zeit eine zweite Verhütungsmethode anwenden müssen.

Männer müssen während der Behandlung mit TEPMETKO und bis mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis eine Barriere-Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft ihrer Partnerin zu vermeiden.

Ihr Arzt wird Sie über geeignete Methoden der Empfängnisverhütung informieren.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob TEPMETKO über die Muttermilch auf den Säugling übergeht. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und bis mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis dürfen Sie Ihr Kind nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

TEPMETKO enthält Lactose

TEPMETKO enthält 4,4 mg Lactose-Monohydrat pro Tablette. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist TEPMETKO 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Tabletten TEPMETKO einmal täglich zum Einnehmen. Sie können das Arzneimittel so lange täglich einnehmen, wie Sie davon profitieren und keine unerträglichen Nebenwirkungen haben. Bei unerträglichen Nebenwirkungen kann Ihr Arzt Sie anweisen, die Dosis auf 1 Tablette täglich zu reduzieren oder die Behandlung für einige Tage zu unterbrechen.

Nehmen Sie die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit oder kurz danach ein, schlucken Sie die Tabletten unzerkaut im Ganzen. So wird sichergestellt, dass die volle Dosis in den Körper aufgenommen wird.

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

Die Erfahrungen mit einer Überdosierung von TEPMETKO sind begrenzt. Die Symptome einer Überdosierung ähneln höchstwahrscheinlich denen, die unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführt sind (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie eine

größere Menge von TEPMETKO eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von TEPMETKO vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von TEPMETKO ausgelassen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Ihre nächste Dosis innerhalb der nächsten 8 Stunden fällig ist, überspringen Sie die ausgelassene Dosis und nehmen Sie die nächste Dosis zum regulären Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Probleme mit der Lunge oder mit der Atmung

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen neue Symptome entwickeln oder bereits bestehende Symptome verschlimmern, zum Beispiel plötzliche Atemprobleme, Husten oder Fieber. Es könnte sich um Anzeichen einer schwerwiegenden Lungenerkrankung handeln (interstitielle Lungenerkrankung), die eine unverzügliche medizinische Behandlung erfordert. Diese Nebenwirkung tritt häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Sonstige Nebenwirkungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen sonstige Nebenwirkungen auftreten. Diese können umfassen:

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

– Schwellung aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen im Körper (Ödem)

- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall
- Erhöhte Spiegel von Kreatinin im Blut (ein Zeichen für mögliche Nierenprobleme)
- Erhöhte Spiegel von Alaninaminotransferase, Aspartataminotransferase oder alkalischer Phosphatase im Blut (ein Zeichen für mögliche Leberprobleme)
- Erhöhte Spiegel von Amylase oder Lipase im Blut (ein Zeichen für mögliche Probleme des Verdauungssystems)
- Reduzierte Spiegel des Proteins Albumin im Blut

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderung in der elektrischen Aktivität des Herzens, sichtbar im EKG (QT-Verlängerung)

Meldung 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.

Deutschland

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 TEPMETKO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw.bis“/“EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 TEPMETKO enthält

– Der Wirkstoff ist Tepotinib. Jede Filmtablette enthält 225 mg Tepotinib (als Hydrochlorid-Hydrat).
– Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat und mikrokristalline Cellulose im Tablettenkern sowie Hypromellose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2, „TEPMETKO enthält Lactose“), Macrogol 3350, Triacetin, Eisen(III)-oxid (E172) und Titandioxid (E171) im Filmüberzug.

Wie TEPMETKO aussieht und Inhalt der Packung

TEPMETKO Filmtabletten sind weiß-rosa, oval, bikonvex, mit einer Größe von ungefähr 18 x 9 mm und der Prägung „M“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Jede Packung enthält 60 Tabletten in einer transparenten Blisterpackung, bestehend aus einer mehrschichtigen Komposit-Formfolie und einer Aluminium-Verschlussfolie.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 102

1082 MA Amsterdam

Niederlande

Hersteller

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Straße 250

64293 Darmstadt

Deutschland

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

Deutschland
Merck Healthcare Germany GmbH
Tel: +49-6151-6285-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Weitere Informationsquellen

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

PatientenInfo-Service /