Gebrauchsinformation: Information für Patienten

VANFLYTA 17,7 mg Filmtabletten
VANFLYTA 26,5 mg Filmtabletten

Quizartinib

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

1. Was ist VANFLYTA und wofür wird es angewendet?

Was ist VANFLYTA?

VANFLYTA enthält den Wirkstoff Quizartinib. Es handelt sich um ein Arzneimittel gegen Krebs, das als „Proteinkinase-Hemmer“ bezeichnet wird. Das Arzneimittel wird angewendet in Verbindung mit einer Chemotherapie bei Erwachsenen zur Behandlung von akuter myeloischer Leukämie (AML, einer Form von Blutkrebs), bei der eine Mutation (Veränderung) im FLT3-Gen vorliegt, die als „FLT3-ITD“ bezeichnet wird. Die Behandlung mit VANFLYTA kann auch nach einer Knochenmarktransplantation fortgesetzt werden, sobald sich die Patienten ausreichend von der Transplantation erholt haben.

Vor der Behandlung wird Ihr Arzt Ihre Krebszellen auf Veränderungen des FLT3-Gens untersuchen, um festzustellen, ob „FLT3-ITD“-Mutationen vorhanden sind, und sicherzugehen, dass VANFLYTA die richtige Behandlung für Sie ist.

Wie VANFLYTA wirkt

Bei AML bildet der Körper eine große Menge abnormaler weißer Blutzellen, die nicht zu gesunden reifen Zellen heranreifen. VANFLYTA entfaltet seine Wirkung, indem es die Wirkung von Eiweißen, den sogenannten „Tyrosinkinasen“, in diesen abnormalen Zellen

blockiert. Dies verlangsamt die Zellteilung der abnormalen Zellen oder bringt sie zum Stillstand, verhindert ein unkontrolliertes Wachstum und hilft unreifen Zellen sich zu normalen Zellen zu entwickeln.

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

VANFLYTA darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Quizartinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie denken, dass Sie unter Umständen allergisch reagieren könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
– wenn Sie an einer angeborenen Herzerkrankung, einem so genannten „Long-QT-Syndrom“, leiden (einer abnormalen elektrischen Aktivität des Herzens, die Herzrhythmusstörungen hervorruft).
– wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

– wenn Sie Herzprobleme haben oder hatten, insbesondere Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) innerhalb der letzten 6 Monate, kongestive Herzinsuffizienz (unzureichende Pumpleistung des Herzens), unkontrollierte Angina pectoris (Brustschmerzen) oder unkontrollierten Bluthochdruck (Hypertonie) leiden.

- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die das QT-Intervall verlängern können (Herzrhythmusstörungen; siehe „Einnahme von VANFLYTA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie starke CYP3A-Inhibitoren einnehmen (siehe „Einnahme von VANFLYTA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Fieber, Husten, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit oder Schmerzen beim Wasserlassen haben oder in der Vergangenheit hatten.

Überwachung während der Behandlung mit VANFLYTA

Blutuntersuchungen

Ihr Arzt wird während der Behandlung mit VANFLYTA regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen, um Ihre Blutzellen (weiße Blutzellen, rote Blutzellen und Blutplättchen) und Elektrolyte (Salze wie Natrium, Kalium, Magnesium, Kalzium, Chlorid und Bicarbonat im Blut) zu kontrollieren. Ihr Arzt wird Ihre Elektrolytwerte häufiger kontrollieren, wenn Durchfall oder Erbrechen bei Ihnen auftreten.

Elektrokardiogramm

Ihr Arzt wird Ihr Herz vor und während der Behandlung mithilfe eines Elektrokardiogramms (EKG) kontrollieren, um zu prüfen, ob Ihr Herz normal schlägt. Die EKGs werden anfangs wöchentlich durchgeführt und danach seltener, so wie es Ihr Arzt für notwendig hält. Ihr Arzt wird Ihr Herz häufiger untersuchen, wenn Sie andere Medikament einnehmen, die das QT-Intervall verlängern (siehe „Einnahme von VANFLYTA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Infektionen bei Patienten über 65 Jahren

Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für schwere Infektionen im Vergleich zu jüngeren Patienten, insbesondere in der Anfangsphase der Behandlung. Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, werden Sie während der Induktion engmaschig auf das Auftreten von schweren Infektionen überwacht.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da keine ausreichenden Daten zu seiner Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von VANFLYTA 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Medikamente, Vitaminpräparate, Antazida (Arzneimittel gegen Sodbrennen und Übersäuerung des Magens) sowie pflanzliche Präparate. Dies ist erforderlich, weil manche Arzneimittel die Wirkung von VANFLYTA beeinflussen können.

Besonders folgende Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen durch VANFLYTA erhöhen, weil sie zu einem Anstieg des Blutspiegels dieses Arzneimittels führen können:

– bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen – wie z. B. Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol;
– bestimmte Antibiotika - wie z. B. Clarithromycin oder Telithromycin:
– Nefazodon, ein Arzneimittel zur Behandlung von schwerer Depression.

Folgende Arzneimittel können die Wirksamkeit von VANFLYTA herabsetzen:

– bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose – wie z. B. Rifampicin;
– bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Epilepsie – wie z. B. Carbamazepin, Primidon, Phenobarbital oder Phenytoin;
– bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs – wie z. B. Apalutamid und Enzalutamid;

- Mitotan – ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Symptomen bei Tumoren der Nebennieren eingesetzt wird;
- Bosentan – ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck in der Lunge (pulmonal-arterielle Hypertonie);
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Angstzuständen und leichter Depression.

Bestimmte Medikamente zur Behandlung von HIV können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen (z. B. Ritonavir) oder die Wirksamkeit (z. B. Efavirenz oder Etravirin) von VANFLYTA herabsetzen.

Arzneimittel, die das QT-Intervall verlängern

Die Verabreichung von VANFLYTA zusammen mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, kann das Risiko einer QT-Verlängerung weiter erhöhen. Beispiele für QT-verlängernde Arzneimittel sind unter anderem Azol-Antimykotika, Ondansetron, Granisetron, Azithromycin, Pentamidin, Doxycyclin, Moxifloxacin, Atovaquon, Prochlorperazin und Tacrolimus.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Sie dürfen VANFLYTA während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Das Arzneimittel kann dem ungeborenen Kind schaden. Frauen, die schwanger werden können, müssen innerhalb von 7 Tagen vor der Einnahme dieses Arzneimittels einen Schwangerschaftstest machen.

Frauen müssen während der Behandlung mit VANFLYTA und für einen Zeitraum von mindestens 7 Monaten nach dem Absetzen der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Auch Männer müssen während der Behandlung mit VANFLYTA und für einen Zeitraum von mindestens 4 Monaten nach dem Absetzen der Behandlung wirksame Verhütungsmaßnahmen ergreifen.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Stillzeit

Während der Behandlung mit VANFLYTA und für mindestens 5 Wochen nach Beendigung der Behandlung darf nicht gestillt werden. Dies ist erforderlich, weil nicht bekannt ist, ob VANFLYTA in die Muttermilch übergeht (siehe „VANFLYTA darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

VANFLYTA kann die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen und Männern verringern. Sie sollten mit Ihrem Arzt darüber sprechen, bevor Sie die Behandlung beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass VANFLYTA einen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, hat.

3. Wie ist VANFLYTA 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.

Welche Dosis VANFLYTA ist einzunehmen?

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen genau sagen, wie viel VANFLYTA Sie einnehmen sollen. Ändern Sie nicht Ihre Dosis oder brechen Sie die Einnahme von VANFLYTA nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Normalerweise beginnt die Behandlung mit der Einnahme von 35,4 mg (zwei 17,7 mg-Tabletten) einmal täglich für 2 Wochen in jedem Chemotherapiezyklus. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 53 mg einmal täglich.

Ihr Arzt kann die Behandlung bei Ihnen mit einer niedrigeren Dosis von einer Tablette zu 17,7 mg einmal täglich beginnen, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen.

Nach Abschluss Ihrer Chemotherapie kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine 26,5-mg-Tablette einmal täglich für 2 Wochen ändern und Ihre Dosis danach auf 53 mg (zwei 26,5-mg-Tabletten) einmal täglich erhöhen, je nachdem wie Sie auf VANFLYTA ansprechen.

Ihr Arzt kann die Behandlung vorübergehend unterbrechen oder Ihre Dosis ändern, je nach den Ergebnissen von Blutuntersuchungen, Nebenwirkungen oder den anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung aussetzen, wenn Sie ein Stammzellentransplantat erhalten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie Ihr Arzneimittel absetzen müssen und wann Sie die Behandlung wieder aufnehmen sollen.

Einnahme dieses Arzneimittels

– Nehmen Sie VANFLYTA entweder mit einer Mahlzeit oder unabhängig von Mahlzeiten ein.
– Nehmen Sie VANFLYTA jeden Tag zu etwa der gleichen Uhrzeit ein. Dies wird Ihnen helfen, sich an die Einnahme Ihres Arzneimittels zu erinnern.
– Wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels erbrechen müssen, nehmen Sie bis zu Ihrer nächsten planmäßigen Einnahme keine weiteren Tabletten ein.

Wie lange ist VANFLYTA einzunehmen?

Setzen Sie die Einnahme von VANFLYTA solange fort, wie es Ihr Arzt angewiesen hat. Ihr Arzt wird Ihren Zustand regelmäßig kontrollieren, um festzustellen, ob die Behandlung weiterhin wirkt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahmedauer von VANFLYTA haben, sprechen Sie mit Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie versehentlich mehr Tabletten einnehmen, als Sie sollten, oder wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel einnimmt, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen ein Krankenhaus auf und nehmen Sie diese Gebrauchsinformation mit. Möglicherweise ist eine ärztliche Behandlung erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von VANFLYTA vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von VANFLYTA vergessen haben, nehmen Sie es sobald wie möglich am gleichen Tag ein. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis am nächsten Tag wieder zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein (zwei Dosen am gleichen Tag) um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von VANFLYTA abbrechen

Der Abbruch der VANFLYTA-Behandlung kann dazu führen, dass sich Ihre Erkrankung verschlimmert. Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

– Schwindelgefühl, Benommenheit oder das Gefühl, ohnmächtig zu werden. Dies könnten Anzeichen eines Herzproblems sein, das als „verlängertes QT-Intervall“ bezeichnet wird (eine abnormale Erregungsleitung des Herzens, die den Herzrhythmus beeinträchtigt).
– Fieber, Husten, Brustkorbschmerzen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit oder Schmerzen beim Wasserlassen. Dies könnten Anzeichen für eine Infektion oder eine febrile Neutropenie (geringe Anzahl von weißen Blutzellen mit Fieber) sein.

Sehr häufige Nebenwirkungen

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

– Anstieg der Alanin-Aminotransferase (abnormale Leberenzymwerte)
– Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen)

- Anämie (niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen)
- Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art von weißen Blutkörperchen)
- Durchfall
- Übelkeit
- Abdominal (Bauch) schmerzen
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Ödem (Anschwellen des Gesichts, der Arme und Beine)
- Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens)
- Appetit vermindert
- Epistaxis (starkes Nasenbluten)
- Pilzinfektionen
- Herpes-Infektionen
- Dyspepsie (Verdauungsstörungen)
- Bakteriämie (Bakterien im Blut)

Häufige Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Panzytopenie (niedrige Anzahl aller Arten von Blutzellen)

Gelegentliche Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

– Herzstillstand (das Herz hört auf zu schlagen)
– Kammerflimmern (unregelmäßige und unkoordinierte Kontraktionen der unteren Herzkammern, die lebensbedrohlich sind)

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 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

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist VANFLYTA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.

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 VANFLYTA enthält

– Der Wirkstoff ist Quizartinib.
  VANFLYTA 17,7 mg: Jede Filmtablette enthält 17,7 mg Quizartinib (als Dihydrochlorid).
  VANFLYTA 26,5 mg: Jede Filmtablette enthält 26,5 mg Quizartinib (als Dihydrochlorid).
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  VANFLYTA 17,7 mg:
  Tablettenkern: Hydroxypropylbetadex, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat
  Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Triacetin, Titanidioxid
  VANFLYTA 26,5 mg:
  Tablettenkern: Hydroxypropylbetadex, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat
  Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Triacetin, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O

Wie VANFLYTA aussieht und Inhalt der Packung

VANFLYTA 17,7 mg-Filmtabletten sind weiße, runde Tabletten mit „DSC 511“ auf einer Seite und sind in Packungen mit entweder 14 x 1 oder 28 x 1 Filmtabletten in Aluminium/Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen mit Perforation erhältlich.

VANFLYTA 26,5 mg-Filmtabletten sind gelbe, runde Tabletten mit „DSC 512“ auf einer Seite und sind in Packungen mit entweder 14 x 1, 28 x 1 oder 56 x 1 Filmtabletten in Alumnium/Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen mit Perforation erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Zielstattstraße 48

81379 München

Deutschland

Hersteller

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse 1

85276 Pfaffenhofen

Deutschland

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

Deutschland	**Österreich**
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH	Daiichi Sankyo Austria GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808-0	Tel: +43-(0) 1 4858642-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11.2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

PatientenInfo-Service /