

Gavreto[®] 100 mg Hartkapseln

Pralsetinib

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

1. Was ist Gavreto und wofür wird es angewendet?

Was ist Gavreto?

Gavreto ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Pralsetinib enthält.

Wofür wird Gavreto angewendet?

Gavreto wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Form von Lungenkrebs, dem sogenannten „nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom“ (*non-small cell lung cancer*, NSCLC), welcher sich im fortgeschrittenen Stadium befindet und zudem eine spezifische Umlagerung in einem Gen aufweist, das als *Rearranged during Transfection*(RET)-Gen bezeichnet wird, wenn Sie zuvor nicht mit einem anderen RET-hemmenden Arzneimittel behandelt wurden.

Wie Gavreto wirkt

Bei Patienten, deren Krebs Folge eines veränderten RET-Gens ist, wird durch die genetische Veränderung ein abnormales Protein vom Körper hergestellt, das sogenannte RET-Fusionsprotein, welches zu unkontrolliertem Zellwachstum und Krebs führen kann. Gavreto blockiert die Wirkung des RET-Fusionsproteins und kann dazu beitragen, das Wachstum Ihres Lungenkrebses zu

verlangsamen oder anzuhalten. Es kann auch dabei helfen, Ihren Tumor zu verkleinern.

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

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

Gavreto darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gavreto einnehmen,

- wenn Sie in der Vergangenheit Lungen- oder Atemprobleme außer Lungenkrebs hatten
- wenn Sie hohen Blutdruck hatten
- wenn Sie Leberprobleme hatten
- wenn Sie Blutungsprobleme hatten.

Gavreto kann Nebenwirkungen verursachen, bei deren Auftreten Sie umgehend Ihren Arzt informieren müssen. Dazu gehören:

- **Lungenentzündung (Pneumonitis).** Gavreto kann während der Behandlung eine schwere, lebensbedrohliche oder tödliche Schwellung (Entzündung) der Lunge verursachen. Die Anzeichen können denen Ihres Lungenkrebses ähnlich sein. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen neue oder sich verschlechternde Anzeichen wie Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Husten mit oder ohne Schleimbildung oder Fieber auftreten.
- **Hoher Blutdruck (Hypertonie).** Gavreto kann die Häufigkeit des Auftretens von hohem Blutdruck erhöhen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck vor Beginn Ihrer Behandlung, eine Woche nach Beginn Ihrer Behandlung und dann je nach Notwendigkeit überprüfen. Wenn Sie hohen Blutdruck haben, der mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln nicht gut kontrolliert werden kann, suchen Sie Ihren Arzt auf. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist, bevor Sie die Behandlung mit Gavreto beginnen.
- **Leberschädigung (erhöhte Transaminasewerte).** Ihr Arzt wird vor Beginn Ihrer Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, dann alle 2 Wochen während der ersten 3 Monate Ihrer Behandlung und danach je nach Notwendigkeit. Dadurch wird überprüft, dass Sie während der Anwendung von Gavreto keine Leberprobleme haben. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Anzeichen bei Ihnen auftritt: Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, Schmerzen auf der rechten Seite Ihres Bauchraumes, dunkler Urin, juckende Haut, weniger Hunger als normalerweise, Übelkeit oder Erbrechen, Erschöpfung, schnelleres Auftreten von Blutungen oder Blutergüssen als normalerweise.
- **Blutungsprobleme.** Während der Behandlung mit Gavreto können schwerwiegende Blutungen auftreten. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt: Erbrechen von Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht; Aushusten von Blut oder Blutklümpchen, rosafarbener oder brauner Urin, roter oder schwarzer (wie Teer aussehender) Stuhl, ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken auf der Haut, Menstruationsblutungen, die stärker als normal sind; ungewöhnliche vaginale Blutungen, Nasenbluten, das gehäuft auftritt; Benommenheit oder Schwierigkeiten wach zu werden.
- **Anomales EKG.** Gavreto kann zu einem anomalen EKG führen. Vor und während der Behandlung mit Gavreto wird bei Ihnen ein EKG erstellt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen schwindelig ist oder Sie Herzklopfen haben, da dies ein Symptom für ein anomales EKG sein könnte.

Achten Sie während der Einnahme von Gavreto auf diese Anzeichen. Für weitere Informationen siehe „Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Kinder und Jugendliche

Gavreto wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Dieses Arzneimittel darf Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

Einnahme von Gavreto 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. Gavreto kann die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen und umgekehrt können bestimmte andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Gavreto beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Gavreto, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Die folgenden Arzneimittel können die Konzentration von Gavreto im Blut erhöhen:

- Arzneimittel zur Behandlung von AIDS/HIV (z. B. Ritonavir, Saquinavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen. Dies schließt Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol) und Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von bakteriellen Infektionen (Antibiotika wie z. B. Telithromycin) ein
- Nefazodon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Gavreto abschwächen:

- Arzneimittel zur Unterdrückung von Krampfanfällen bzw. epileptischen Anfällen (Antiepileptika wie z. B. Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

Gavreto kann die Art und Weise beeinflussen, wie andere Arzneimittel wirken, darunter:

- Ciclosporin
- Paclitaxel
- Warfarin

Die hier aufgeführten Arzneimittel sind möglicherweise nicht die einzigen, die mit Gavreto zu Wechselwirkungen führen können.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Gavreto zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Gavreto sollten Sie vermeiden, Grapefruitsaft zu trinken und Grapefruits oder Bitterorangen zu essen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

Verhütung bei Frauen:

Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels eine Schwangerschaft vermeiden. Wenn Sie Kinder bekommen können, müssen Sie während der Behandlung und für mindestens 2 Wochen nach Beendigung der Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden (z. B. Verhütung mit doppelter Barrieremethode wie z. B. Kondom und Diaphragma). Gavreto kann die Wirksamkeit hormoneller Verhütungsmethoden (z. B. Antibabypille) verringern. Daher können hormonelle Verhütungsmittel nicht als hochwirksam angesehen werden. Wenn eine hormonelle Verhütung unumgänglich ist, muss zusätzlich ein Kondom verwendet werden.

Verhütung bei Männern:

Männer mit Partnerinnen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung und für eine Woche nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie und Ihre(n) Partner(in) geeigneten zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Schwangerschaft:

Während der Schwangerschaft wird die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen, es sei denn, es ist absolut notwendig. Vermeiden Sie, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger zu werden, da dies Ihrem ungeborenen Baby schaden könnte. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken der Einnahme von Gavreto während einer Schwangerschaft besprechen.

Bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, wird Ihr Arzt möglicherweise prüfen, ob Sie schwanger sind.

Stillzeit:

Informieren Sie Ihren Arzt, ob Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob Gavreto in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und für mindestens eine Woche nach der letzten Dosis sollten Sie nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihr Baby in dieser Zeit am besten ernähren können.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es ist möglich, dass dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit, Kinder zu bekommen, dauerhaft beeinträchtigt. Wir empfehlen Ihnen, mit einem Arzt über die Konservierung Ihrer Spermien oder Eizellen zu sprechen, bevor Sie Gavreto anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gavreto kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Gavreto kann dazu führen, dass sie sich erschöpft fühlen. Wenn dies bei Ihnen auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder schwere Maschinen bedienen, bis Ihre Symptome wieder abgeklungen sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob es in Ordnung ist, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Gavreto enthält Natrium

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

3. Wie ist Gavreto 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg (4 Kapseln) einmal täglich oral eingenommen.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis verringern, die Behandlung vorübergehend unterbrechen oder dauerhaft beenden. Ändern Sie nicht Ihre Dosis oder brechen Sie nicht die Einnahme von Gavreto ab, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an.

Gavreto ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes mit einem Glas Wasser auf leeren Magen. Mindestens zwei Stunden vor und mindestens eine Stunde nach der Einnahme von Gavreto dürfen Sie nichts essen.

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Gavreto übergeben müssen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie Ihre gewohnte Dosis von Gavreto am nächsten Tag ein.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Möglicherweise benötigen Sie ärztliche Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Gavreto vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Gavreto vergessen haben, nehmen Sie diese am selben Tag ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie Ihre gewohnte Dosis von Gavreto am nächsten Tag ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten (siehe auch Abschnitt 2.):

- Neue oder sich verschlechternde Anzeichen von Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Husten mit oder ohne Schleimbildung oder Fieber.
- Hoher Blutdruck.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, Schmerzen auf der rechten Seite Ihres Bauchraumes, dunkler Urin, juckende Haut, weniger Hunger als normalerweise, Übelkeit oder Erbrechen, Erschöpfung, schnelleres Auftreten von Blutungen oder Blutergüssen als normalerweise (hierbei handelt es sich um mögliche Anzeichen von Leberproblemen).
- Blutungen mit Symptomen wie blutigem Husten.

Sonstige Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der nachfolgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker:

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

- Infektion der Lunge
- Infektion der Harnblase
- Mit einer Blutuntersuchung nachgewiesene Abnahme der roten Blutkörperchen
- Mit einer Blutuntersuchung nachgewiesene Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (z. B. Neutrophile, Lymphozyten usw.)
- Verringerte Blutplättchenzahl
- Mit einer Blutuntersuchung nachgewiesene Zunahme oder Abnahme von Mineralien im Blut
- Geschmacksveränderung
- Kopfschmerzen
- Erhöhter Blutdruck
- Blutung
- Lungenentzündung
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Verstopfung
- Durchfall
- Trockenheit von Augen, Mund und Haut
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß
- Ausschlag
- Knochen- oder Muskelschmerzen
- Antriebslosigkeit

- Schwellungen (z. B. Füße, Knöchel, Gesicht, Augen, Gelenke)
- Fieber
- Mit einer Blutuntersuchung nachgewiesene veränderte Werte von Substanzen, die in der Leber gebildet werden (Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, alkalische Phosphatase, Bilirubin)
- Mit einer Blutuntersuchung nachgewiesene erhöhte Konzentration einer wichtigen Substanz, die für die Nierenfunktion von Bedeutung ist (Kreatinin)
- Mit einer Blutuntersuchung nachgewiesene erhöhte Konzentration eines Enzyms in Ihrem Blut, das für die Muskelfunktion von Bedeutung ist (Kreatinphosphokinase)

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

- Schmerzende Schwellung und wund Stellen im Mund
- Verlängerung des QT-Intervalls in Ihrem EKG

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

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: <http://www.notifieruneffetindesirable.be>

e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

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

für Luxemburg auch direkt der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-inde-sirables-medicaments.html>

für Österreich auch direkt dem

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

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

5. Wie ist Gavreto aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 bemerken, dass die Flasche beschädigt ist oder Anzeichen einer unsachgemäßen Handhabung 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 Gavreto enthält

- Der Wirkstoff ist: Pralsetinib. Jede Hartkapsel enthält 100 mg Pralsetinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kapselinhalt: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure und

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 2. „Gavreto enthält Natrium“).

- Kapselhülle: Brillantblau FCF (E 133), Hypromellose und Titandioxid (E 171).

- Drucktinte: Schellack (gebleichter, wachsfreier Schellack), Propylenglycol (E 1520), Kaliumhydroxid und Titandioxid (E 171).

Wie Gavreto aussieht und Inhalt der Packung

Gavreto 100 mg Hartkapseln sind hellblaue, opake Hartkapseln mit dem Aufdruck „BLU-667“ auf dem Kapselunterteil und „100 mg“ auf dem Kapseloberteil in weißer Tinte.

Gavreto ist in Plastikflaschen mit kindergesichertem Verschluss mit 60, 90 oder 120 Hartkapseln und einem Trockenmittelbeutel erhältlich. Jeder Umkarton enthält eine Flasche.

Lassen Sie den Trockenmittelbeutel in der Flasche. Das Trockenmittel ist ein in einen kleinen Beutel gefülltes, Feuchtigkeit aufsaugendes Material, das die Kapseln vor Feuchtigkeit schützt. Schlucken Sie das Trockenmittel nicht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

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 <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.