

Ezmekly 1 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Mirdametinib

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

1. Was ist Ezmekly und wofür wird es angewendet?

Ezmekly enthält den Wirkstoff Mirdametinib und ist ein mitogen-aktivierter Proteinkinase (MEK)-Inhibitor. Ezmekly wird angewendet für die Behandlung von plexiformen Neurofibromen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren mit einer genetischen Krankheit namens Neurofibromatose Typ 1 (NF1).

Menschen mit NF1 haben eine Mutation (Veränderung) in dem Gen, das für das Protein Neurofibromin codiert. Das führt zum Verlust dieses Proteins und ermöglicht das Wachstum von Tumoren auf den Nerven im Körper. Die Wirkungsweise von Ezmekly beruht darauf, dass es bestimmte Proteine blockiert, die am Wachstum dieser Tumorzellen beteiligt sind, und dadurch die Tumorzellen schrumpfen lässt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mehr darüber wissen möchten, wie Ezmekly wirkt oder weshalb Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie (oder Ihr Kind) vor der Einnahme von Ezmekly beachten?

Nehmen Sie Ezmekly nicht ein, wenn Sie (oder Ihr Kind) allergisch gegen Mirdametinib 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 Ezmekly einnehmen, oder wenn während der Einnahme von Ezmekly bei Ihnen (oder bei Ihrem Kind) Folgendes auftritt. Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosis zu verringern oder die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft zu beenden:

Augenprobleme

Ezmekly kann Augenprobleme verursachen, die zu Blindheit führen können (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ein Arzt (Augenarzt) muss Ihr Sehvermögen (das Sehvermögen Ihres Kindes) vor und regelmäßig während der Behandlung kontrollie-

ren. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie während der Behandlung verschwommen sehen oder Ihr Sehvermögen sich auf andere Weise ändert.

Herzprobleme

Ezmekly kann die von Ihrem Herzen gepumpte Blutmenge verringern (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das bewirkte in klinischen Studien, in denen Ezmekly mit der empfohlenen Dosis verabreicht wurde, keine Symptome, kann Sie jedoch müde machen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie müde sind. Ihr Arzt kontrolliert vor und während Ihrer Behandlung mit Ezmekly, wie gut Ihr Herz arbeitet.

Hautausschlag

Hautauschläge treten bei Anwendung von Ezmekly sehr häufig auf und können auch schwerwiegend werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hautausschlag mit Quaddeln oder akneähnlichen Hautausschlag bekommen (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ihr Arzt kann Empfehlungen zur Linderung Ihres Hautausschlags geben, einschließlich Behandlungen (z. B. Creme).

Schwangerschaft

Die Anwendung von Ezmekly während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie oder Ihre Partnerin schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Siehe nachfolgender Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Kinder, die jünger als 2 Jahre sind

Geben Sie Ezmekly nicht an Kinder im Alter unter 2 Jahren. Das Arzneimittel wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Einnahme von Ezmekly zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie (oder Ihr Kind) während der Behandlung mit Ezmekly andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung von Ezmekly während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Es kann das ungeborene Kind schädigen.

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 um Rat. Ihr Arzt kann Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchführen zu lassen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Sie beziehungsweise Ihre Partnerin sollte/n nicht schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel

einnehmen. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Siehe nachstehender Abschnitt „Verhütung – Informationen für Frauen und Männer“.

Wenn Sie beziehungsweise Ihre Partnerin während der Behandlung schwanger werden/wird, informieren Sie Ihren Arzt sofort.

Verhütung – Informationen für Frauen und Männer

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels und für 6 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie ein Mann sind, dessen Partnerin schwanger werden kann, müssen Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels und für 3 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Man weiß nicht, ob Ezmekly die Wirkung von hormonellen Verhütungsmittel verringert. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beziehungsweise Ihre Partnerin ein hormonelles Verhütungsmittel einnehmen, da es sein kann, dass Ihr Arzt Ihnen ein zweites Verhütungsmittel (z. B. Kondome) empfiehlt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Ezmekly in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Sie dürfen während der Einnahme von Ezmekly und für eine Woche nach der letzten Ezmekly-Dosis nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ezmekly kann die Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern und Frauen verringern. Das sollten Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ezmekly kann Nebenwirkungen verursachen, darunter Ermüdung (Müdigkeit oder Schwächegefühl) und verschwommenes Sehen (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie müde sind oder Probleme mit Ihrem Sehvermögen haben (wie verschwommenes Sehen).

Ezmekly enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ezmekly einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie

bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Ihr Arzt wird auf Grundlage von Körpergröße und Gewicht die richtige Dosis für Sie (oder Ihr Kind) festlegen. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 8 mg pro Tag (4 mg alle 12 Stunden). Der Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Kapseln Ezmekly Sie einnehmen sollen.

Wie ist Ezmekly einzunehmen?

- Nehmen Sie Ezmekly zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden ein. Sie müssen dieses Arzneimittel 21 Tage lang jeden Tag einnehmen und dann die Einnahme für 7 Tage unterbrechen. Jeder 28-tägige Zeitraum wird als Behandlungszyklus bezeichnet.
- Ezmekly kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.
- Sie können dieses Arzneimittel so lange weiter in Behandlungszyklen einnehmen, bis Ihre Krankheit sich verschlimmert oder etwaige Nebenwirkungen inakzeptabel werden. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis zu verringern oder die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft zu beenden (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen können wie folgt eingenommen werden:
1) Ganz mit Trinkwasser schlucken. Die Tabletten nicht zerteilen.

ODER

- 2) In Trinkwasser auflösen. Folgen Sie diesen Anweisungen zum Auflösen der Tablette:
 - a) Ein Dosierbecher (und wenn notwendig eine 10-ml-Spritze), den Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker erhalten, können zur Zubereitung und Verabreichung des Arzneimittels verwendet werden.
 - b) Lösen Sie die verschriebene Anzahl an Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einer geringen Menge (ca. 5–10 ml) Trinkwasser in dem Dosierbecher auf.
 - c) Vorsichtig schwenken, bis keine Klumpen mehr vorhanden sind. Achten Sie darauf, nichts zu verschütten. Das Arzneimittel sieht weiß und trüb aus.
 - d) Verabreichen Sie das zubereitete Arzneimittel über den Mund. Alternativ kann das Arzneimittel aus dem Dosierbecher in eine Spritze aufgezogen und verabreicht werden.
 - e) Nach dem Schlucken der Suspension kann etwas von dem Arzneimittel (Rest) in dem Dosierbecher oder in der Spritze übrigbleiben, was schwer zu sehen ist.
 - f) Spülen Sie den Behälter mit einer zusätzlichen geringen Menge (5–10 ml) Trinkwasser, und verabreichen Sie den Inhalt.

g) Zum Auflösen der Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen darf nur Wasser verwendet werden.

ODER

- 3) Mit einer Ernährungssonde verabreichen
 - a) Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezmekly über eine Ernährungssonde verabreichen. Ihr Arzt, Ihr Apotheker oder die medizinische Fachkraft wird Ihnen zeigen, wie die Ezmekly-Suspension über eine Ernährungssonde verabreichen.
 - b) Die Ezmekly-Suspension kann über eine transorale oder transnasale Sonde Ernährungssonde der Größe 8 CH oder größer verabreicht werden.
 - c) Verwenden Sie nur Ernährungssonden aus Polyvinylchlorid (PVC) oder Polyurethan (PUR).
 - d) Sie brauchen möglicherweise einen ENFIT-Adapter, um die Spritze mit der Ernährungssonde zu verbinden.
 - e) Befolgen Sie die oben angegebenen Schritte, um die Tablette entsprechend aufzulösen.
 - f) Nach dem Auflösen der Tablette in 5–10 ml Wasser wird die Suspension zum Einnehmen aus dem Dosierbecher in eine Spritze aufgezogen.
 - g) Drücken Sie die Suspension langsam in die Ernährungssonde, und halten Sie dabei die Spritze horizontal.
 - h) Spülen Sie den Becher mit weiteren 5–10 ml Wasser, ziehen Sie den Inhalt in die Spritze auf, und drücken Sie ihn langsam durch die Ernährungssonde.
 - i) Spülen Sie die Ernährungssonden gemäß den Anweisungen des Herstellers unmittelbar vor und nach Verabreichung der Ezmekly-Suspension.

Wenn Ihnen (oder Ihrem Kind) nach der Einnahme von Ezmekly schlecht wird

Wenn Ihnen zu einem beliebigen Zeitpunkt nach der Einnahme von Ezmekly schlecht wird (Sie sich erbrechen), nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) eine größere Menge von Ezmekly eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ezmekly eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) die Einnahme von Ezmekly vergessen haben

Wenn Sie vergessen, eine Dosis Ezmekly einzunehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus, und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) die Einnahme von Ezmekly abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Ezmekly nur auf Anraten Ihres Arztes ab, da dies Ihre Krankheit verschlimmern kann.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt kann die Behandlung mit Ezmekly aussetzen, bis Ihre Symptome sich bessern, und/oder Ihre Dosis verringern (siehe Abschnitt 3, „Wie ist Ezmekly einzunehmen?“).

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Augenprobleme (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Ezmekly kann bei Erwachsenen und Kindern Augenprobleme verursachen. Manche dieser Augenprobleme können zu einer Blockierung der zum Auge führenden Vene (Netzhautvenenverschluss), oder Ablösung verschiedener Schichten des Auges (Abhebung des retinalen Pigmentepithels) führen. Informieren Sie Ihren Arzt sofort wenn Sie während der Behandlung verschwommen sehen oder Ihr Sehvermögen sich auf andere Weise ändert. Ihr Arzt kann Sie auffordern, die Einnahme dieses Arzneimittels zu unterbrechen, oder Sie zu einem Facharzt überweisen, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- verschwommenes Sehen
- andere Änderungen Ihres Sehvermögens (wie vermindertes Sehvermögen, farbige Punkte im Sichtfeld)

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben angegebenen schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Andere Nebenwirkungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bekommen.

Erwachsene

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

- Hauausschlag mit einer flachen verfärbten Stelle oder erhabenen akneähnlichen Quaddeln (Dermatitis akneiform)
- Durchfall

- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte im Blut; ein Enzym, das hauptsächlich im Herz, Gehirn und Skelettmuskeln vorkommt
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schmerzen in den Muskeln oder Knochen
- Müdigkeit, Schwächegefühl oder Energiemangel (Fatigue)
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerz)
- Verstopfung
- Ausschlag
- Kopfschmerzen
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut, nachgewiesen in Blutuntersuchungen
- Schwellung der Hände oder Füße (Ödem peripher)
- Verringerung der Blutmenge, die das Herz pumpt (linksventrikuläre Ejektionsfraktion erniedrigt)
- trockene Haut
- Juckreiz
- Haarausfall oder Lichtung des Haares (Alopezie)

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

- verringerte Anzahl von Neutrophilen und Leukozyten (Arten von weißen Blutkörperchen, die Infektionen abwehren)
- wunde Stellen im Mund (Stomatitis)
- trockener Mund
- Infektion um die Nägel herum (Paronychie)
- trockener oder juckender Hauausschlag (Ekzem)
- Änderungen der Haarfarbe
- Änderungen der Haarstruktur

Kinder und Jugendliche

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

- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte im Blut; ein Enzym, das hauptsächlich im Herz, Gehirn und Skelettmuskeln vorkommt
- Durchfall
- Hauausschlag mit einer flachen verfärbten Stelle oder erhabenen akneähnlichen Quaddeln (Dermatitis akneiform)
- Schmerzen in Muskeln oder Knochen
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerz)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verringerung der Blutmenge, die das Herz pumpt (Auswurffraktion verkleinert)
- Kopfschmerzen
- Ausschlag
- Infektion um die Nägel herum (Paronychie)
- verringerte Anzahl von Neutrophilen und Leukozyten (Arten von weißen Blutkörperchen, die Infektionen abwehren)
- wunde Stellen im Mund (Stomatitis)
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut, nachgewiesen in Blutuntersuchungen

- trockene Haut
- Haarausfall oder Lichtung des Haares (Alopezie)
- trockener oder juckender Hautausschlag (Ekzem)
- Juckreiz
- Änderungen der Haarfarbe
- Müdigkeit, Schwächegefühl oder Energiemangel (Fatigue)
- Verstopfung

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

- Änderungen der Haarstruktur
- Schwellung der Hände oder Füße (Ödem peripher)

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 Melde-system 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 Ezmekly aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach dem Auflösen der Tablette(n) in Wasser ist die Suspension bis zu 6 Stunden stabil.

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 Ezmekly enthält

Der Wirkstoff ist: Mirdametinib.
Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 1 mg Mirdametinib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2, „Ezmekly enthält Natrium“)
Sucralose
Magnesiumstearat

Traubendaroma:

Getrocknete Glukoseflüssigkeit
Künstliches Aroma
Modifizierte Maisstärke (E1422)
Triacetin (E1518)

Wie Ezmekly aussieht und Inhalt der Packung

Ezmekly 1 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Ovale weiße bis weiße Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, 6 × 9 mm, mit der Prägung „S“ auf einer Seite.

Ezmekly ist in Kunststoffflaschen mit kindersicherem Verschluss und Schutzfolie aus Aluminium abgepackt.

Die Flaschen enthalten Baumwollöl.

Ezmekly 1 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen befinden sich in einem Karton mit einer Flasche, die 42 oder 84 Tabletten enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

SpringWorks Therapeutics Ireland Limited
Hamilton House, 28 Fitzwilliam Place
Dublin 2, D02 P283
Irland
Tel.: +49 800 428 3289

Hersteller

Mias Pharma Limited
Suite 1 First Floor, Stafford House
Strand Road, Portmarnock, D13 WC83
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

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.