

Gebrauchsinformation: Information für Patientinnen

Lynkuet 60 mg Weichkapseln

Elinzanetant

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

1. Was ist Lynkuet und wofür wird es angewendet?

Lynkuet enthält den Wirkstoff Elinzanetant. Es ist ein nicht-hormonelles Arzneimittel.

Es wird angewendet zur Behandlung von **moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen**:

- die im Zusammenhang mit den Wechseljahren stehen.
- die durch eine sogenannte adjuvante endokrine Therapie gegen Brustkrebs verursacht werden.

Bei dieser handelt es sich um antihormonelle Arzneimittel (wie Tamoxifen oder Anastrozol), die verhindern, dass der Krebs nach einer Krebsbehandlung wieder auftritt.

Vasomotorische Symptome sind plötzlich einsetzende Wärme- oder intensive Hitzegefühle, vor allem im Gesicht, an Hals und Brust, sowie Schweißausbrüche am Tag oder in der Nacht, auch Hitzewallungen oder Nachtschweiß genannt.

Wie wirkt Lynkuet?

Der Wirkstoff in Lynkuet, Elinzanetant, blockiert die Aktivität bestimmter Nervenzellen im Gehirn (sogenannte Kisspeptin-/Neurokinin-B-/Dynorphin-Neuronen), die an der Regulierung der Körpertemperatur und des Schlafes beteiligt sind. Durch die

Blockierung dieser Nervenzellen hilft Lynkuet, Hitzewallungen und nächtliche Schweißausbrüche zu lindern.

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

Lynkuet darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Elinzanetant oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lynkuet einnehmen, wenn

- Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die die Funktion des Leberenzym CYP3A4 beeinträchtigen. Diese Arzneimittel können dazu führen, dass Lynkuet länger in Ihrem Körper verbleibt, was das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann. Beispiele hierfür sind Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Itraconazol, Clarithromycin, Ritonavir, Cobicistat oder zur Behandlung von Brustkrebs wie Ribociclib.
- Sie eine Hormonersatztherapie mit Östrogenen anwenden (Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen eines Östrogenmangels).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie solche Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Lynkuet 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. Dazu gehören sowohl verschreibungspflichtige als auch nicht verschreibungspflichtige oder rezeptfreie Arzneimittel wie Vitaminpräparate, Nahrungsergänzungsmittel oder pflanzliche Arzneimittel.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Lynkuet beeinflussen, oder Lynkuet kann die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen. Dazu gehören Arzneimittel zur:

- Behandlung von Pilz- oder bakteriellen Infektionen wie Itraconazol, Clarithromycin, Erythromycin, Ciprofloxacin, Fluconazol.
- Behandlung von HIV-Infektionen wie Ritonavir und Cobicistat.
- Behandlung von Brustkrebs wie Ribociclib.
- Behandlung von Bluthochdruck, Brustkorbschmerzen und schnellem Herzschlag, wie Verapamil.

- Vorbeugung von Organabstoßungen nach Transplantationen wie Ciclosporin und Tacrolimus.
- Behandlung von Langzeitschmerzen wie Fentanyl.

Einnahme von Lynkuet zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Essen Sie keine Grapefruit und trinken Sie keinen Grapefruitsaft, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dies liegt daran, dass Grapefruit auch die Funktion des CYP3A4-Enzyms beeinträchtigt und dazu führen kann, dass Lynkuet länger in Ihrem Körper bleibt. Dies kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie oder Ihr Partner eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, damit eine Schwangerschaft während der Einnahme dieses Arzneimittels verhindert wird. Fragen Sie Ihren Arzt nach der für Sie am besten geeigneten Verhütungsmethode.

Wenn Sie schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, brechen Sie die Einnahme ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich während der Einnahme dieses Arzneimittels müde oder schläfrig fühlen, seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Lynkuet enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 71 mg Sorbitol pro Kapsel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sorbitol kann die Wirksamkeit anderer oraler Arzneimittel verändern, wenn Sie diese gleichzeitig einnehmen.

3. Wie ist Lynkuet 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.

Sie sollten eine Dosis (2 Kapseln) dieses Arzneimittels jeden Tag vor dem Schlafengehen einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen
- Sie Nierenprobleme haben

In diesem Fall könnte es sein, dass Ihr Arzt die Tagesdosis auf nur 1 Kapsel täglich vor dem Schlafengehen reduziert.

Schlucken Sie die Kapsel(n) im Ganzen mit einem Glas Wasser. Zerteilen, zerkauen oder zerstoßen Sie die Kapsel(n) nicht, da sie eine ölige Flüssigkeit enthält (enthalten).

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

Die Einnahme einer zu großen Menge von Lynkuet kann die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen oder diese verstärken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lynkuet vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vor dem Schlafengehen vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant am nächsten Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lynkuet abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Lynkuet nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat es angeordnet. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden möchten, bevor die Behandlung abgeschlossen ist, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen, die im Zusammenhang mit den Wechseljahren stehen, wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Schwindelgefühl
- Erschöpfung
- Kopfschmerzen
- Muskelspasmen
- Hautausschlag
- Schläfrigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)

- Erhöhung der Werte bestimmter Leberenzyme (ALT oder AST)

- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Bei Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen, die durch eine adjuvante endokrine Therapie verursacht werden, wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Erschöpfung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Depression, depressive Verstimmung
- Durchfall
- Erhöhung der Werte bestimmter Leberenzyme (ALT)
- Schwindelgefühl
- Haarausfall
- Muskelspasmen
- Schläfrigkeit
- Gefühl des Drehens

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)

- Erhöhung der Werte bestimmter Leberenzyme (AST)
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lynkuet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Original-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

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 Lynkuet enthält

- Der Wirkstoff ist: Elinzanetant. Jede Weichkapsel enthält 60 mg Elinzanetant.
- Die sonstigen Bestandteile sind: All-rac- α -Tocopherol (E 307), Macrogolglycerolcaprylocaprate (Ph.Eur.), Gelatine, Glycerolmonocaprylocaprat (Ph.Eur.), Glycerolmonooleat (E 471), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid $\times$ H₂O (E 172), Macrogol 400 (E 1521), mittelkettige Triglyceride, Mischung aus partiell dehydratisiertem flüssigem Sorbitol (E 420) – Glycerol (E 422), Phosphatidylcholin-Lösung 53 % in mittelkettigen Triglyceriden, Polysorbat 80 (E 433), Polyvinylacetatphthalat, Propylenglycol (E 1520), Titandioxid (E 171).

Siehe „Lynkuet enthält Sorbitol“ in Abschnitt 2 für weitere Informationen.

Wie Lynkuet aussieht und Inhalt der Packung

Die Weichkapseln (Kapseln) sind undurchsichtig, rot und länglich. Sie sind mit dem weißen Aufdruck „EZN60“ gekennzeichnet.

Sie sind in PVC/PCTFE-Aluminium/PET/Papier-Blisterpackungen in Umkartons mit 24 oder 60 oder als Multipackung mit 180 (3 Packungen zu 60) Weichkapseln erhältlich. Jede Blisterpackung enthält 6 $\times$ 2 Kapseln als Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer AG

51368 Leverkusen

Deutschland

Hersteller

Catalent Germany Eberbach GmbH

Gammelsbacher Str. 2

69412 Eberbach

Deutschland

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

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel.: +49 (0)214-30 513 48

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025

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