

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Etcamah™ 75 mg Filmtabletten**

Camizestrant



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

1. Was ist Etcamah und wofür wird es angewendet?**Was Etcamah ist**

Etcamah enthält den Wirkstoff Camizestrant. Camizestrant gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als orale selektive Östrogenrezeptor-*Degrader* (Östrogenrezeptor-abbauende Substanzen, SERD) und Östrogenrezeptor(ER)-Antagonisten bezeichnet werden.

Wofür Etcamah angewendet wird

Etcamah ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das bei Erwachsenen zusammen mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, einem sogenannten CDK4/6-Hemmer (Palbociclib, Ribociclib oder Abemaciclib), angewendet wird. Es dient zur Behandlung von Brustkrebs, der sich in benachbarte Bereiche ausgebreitet hat (lokal fortgeschritten) oder in andere Regionen des Körpers gestreut hat (metastasiert). Es ist wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilage dieser anderen Arzneimittel lesen. Wenn Sie Fragen zu diesen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Etcamah kann nur angewendet werden, wenn die Krebszellen bestimmte Rezeptoren (Bindungsstellen) auf ihrer Oberfläche haben. Dies wird als Östrogenrezeptor-positiv (ER-positiv) bezeichnet. Zudem haben die Krebszellen nur geringe Mengen eines Rezeptors für den humanen epidermalen Wachstumsfaktor namens HER2 (HER2-negativ). Außerdem muss nachgewiesen worden sein, dass die Krebszellen eine Veränderung (Mutation) in einem Gen namens „*ESR1*“ aufweisen, die festgestellt wurde, während Sie als Erstbehandlung gegen den Krebs eine antihormonelle Therapie zusammen mit einem CDK4/6-Hemmer erhielten und der Krebs dabei nicht schlimmer geworden ist. Ihr Arzt wird außerdem einen Test durchführen, um sicherzustellen, dass Etcamah für Sie geeignet ist.

Wenn Etcamah bei Frauen vor den Wechseljahren (prämenopausal oder perimenopausal) sowie bei Männern angewendet wird, wird es zusammen mit einem Luteinisierungshormon-Releasingshormon(LHRH)-Agonisten oder -Antagonisten gegeben (Arzneimittel, die die Werte bestimmter Hormone im Blut senken, wie Östrogen, Progesteron und Testosteron).

Wie Etcamah wirkt

Der Wirkstoff in Etcamah, Camizestrant, wirkt durch direkte Blockierung und Zerstörung von Östrogenrezeptoren, die bei Brustkrebs vorkommen. Östrogenrezeptoren sind Eiweiße, die das Wachstum und die Vermehrung von Brustkrebs begünstigen können. Durch die Blockierung und Zerstörung von Östrogenrezeptoren, die bei Brustkrebs vorkommen, kann Etcamah das Wachstum und die Ausbreitung von Brustkrebs verringern.

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

Etcamah darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie stillen.
- wenn Sie allergisch gegen Camizestrant 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 Etcamah einnehmen,

- wenn Sie eine verminderte Herzfrequenz haben.
- wenn Sie Probleme im Zusammenhang mit Ihrer Leber haben.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Dies liegt daran, dass nicht bekannt ist, wie gut Etcamah wirkt oder wie sicher es in dieser Altersgruppe ist.

Einnahme von Etcamah 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. Etcamah kann die Wirkweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. Einige andere Arzneimittel können ebenfalls die Wirkweise von Etcamah beeinflussen.

- Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Etcamah verringern, indem sie die Menge von Etcamah im Blut senken:
 - Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen)

- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Rifampicin (zur Behandlung bestimmter Infektionen)
- Phenobarbital (zur Behandlung von Krampfanfällen) und andere bekannte moderate CYP3A4/5-Induktoren können die Wirksamkeit von Etcamah verringern und müssen mit Vorsicht angewendet werden. Wenn möglich, kann Ihr Arzt alternative Arzneimittel in Betracht ziehen.
- Etcamah kann das Risiko für Nebenwirkungen einiger anderer Arzneimittel erhöhen, indem es die Menge dieser Arzneimittel im Blut erhöht. Dazu gehören:
 - Omeprazol, Pantoprazol (zur Behandlung von Erkrankungen, die durch überschüssige Magensäure verursacht werden)
 - Warfarin (zur Behandlung von Blutgerinnseln)
 - Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen)

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt die Behandlung mindestens 2 Wochen vor Ihrer ersten Einnahme von Etcamah absetzen und frühestens 2 Wochen nach Ihrer letzten Einnahme von Etcamah wieder beginnen.

- Lansoprazol (zur Behandlung von Erkrankungen, die durch überschüssige Magensäure verursacht werden) und andere bekannte mäßig empfindliche Substrate von CYP2C9 und/oder CYP2C19 – sollten mit Vorsicht angewendet werden. Wenn möglich, kann Ihr Arzt alternative Arzneimittel in Betracht ziehen.
- Arzneimittel, die als empfindliche CYP3A4/5-Substrate bekannt sind, zum Beispiel:
 - Midazolam (zur Schlafunterstützung und/oder zur Linderung von Angstzuständen) und Simvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels) – müssen mit Vorsicht angewendet werden.
 - Alfentanil und Fentanyl (Arzneimittel zur Schmerzlinderung) – erfordern möglicherweise eine Anpassung der Dosis und Ihr Arzt wird deren Anwendung im Hinblick auf mögliche Nebenwirkungen engmaschig überwachen.
- Die Einnahme von Etcamah zusammen mit einigen Arzneimitteln kann das Risiko für Veränderungen Ihres Herzrhythmus erhöhen. Dies kann zu einer abnormen elektrischen Aktivität des Herzens führen (QT-Verlängerung) und zu Torsades de Pointes (eine abnorme elektrische Aktivität des Herzens mit lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörung). Dazu gehören:
 - Ciprofloxacin, Levofloxacin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
 - Ondansetron (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
 - Escitalopram, Venlafaxin (zur Behandlung von Depressionen)
 - Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - **Ribociclib** (zur Behandlung von Brustkrebs in Kombination mit Etcamah)

Ribociclib – Die gleichzeitige Einnahme von Etcamah zusammen mit Ribociclib wurde untersucht. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesen Arzneimitteln überwachen und, falls notwendig, die Dosierung anpassen. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage von Ribociclib.

Was Sie über die Überwachung bei Anwendung von Etcamah zusammen mit CDK4/6-Hemmern wissen müssen

Vor und nach Beginn Ihrer Behandlung mit Etcamah und einem CDK4/6-Hemmer wird Ihr Arzt Ihr Herz mit einem EKG untersuchen und Blutuntersuchungen durchführen, einschließlich einer Überprüfung der Salze in Ihrem Blut, falls erforderlich. Während der Behandlung wird Ihr Arzt Sie nach Bedarf weiterhin überwachen und dabei die Anweisungen für den CDK4/6-Hemmer befolgen, den Sie einnehmen. Wenn sich Veränderungen Ihres Herzrhythmus zeigen, benötigen Sie möglicherweise häufigere EKG-Kontrollen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**Empfängnisverhütung (Kontrazeption) – Informationen für Frauen und Männer****Patientinnen**

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie während der Behandlung mit Etcamah und für mindestens 4 Wochen nach Ihrer letzten Einnahme ein zuverlässiges Verhütungsmittel anwenden. Verwenden Sie keine Antibabypillen. Wählen Sie eine nicht-hormonelle Methode wie eine Kupferspirale. Fragen Sie Ihren Arzt nach geeigneten Verhütungsmethoden.

Männliche Patienten

- Während der Einnahme von Etcamah und für mindestens 1 Woche nach Einnahme der letzten Dosis müssen Sie beim Geschlechtsverkehr mit einer Partnerin ein Kondom verwenden, auch wenn diese schwanger ist.
- Ihre Partnerin muss ebenfalls ein Verhütungsmittel anwenden, wie die Antibabypille.
- Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, da Etcamah Ihrem ungeborenen Baby schaden kann.

- Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie umgehend mit Ihrem Arzt sprechen. Ihr Arzt wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie Etcamah weiter einnehmen dürfen.
- Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie ein zuverlässiges Verhütungsmittel anwenden. Siehe oben „Empfängnisverhütung (Kontrazeption) – Informationen für Frauen und Männer“.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, wird Ihr Arzt Sie bitten, vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um zu überprüfen, ob Sie bereits schwanger sind. Möglicherweise müssen Sie während der Behandlung mit Etcamah regelmäßig Schwangerschaftstests durchführen.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Etcamah, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Um die Sicherheit Ihres Kindes zu gewährleisten, dürfen Sie während der Behandlung mit Etcamah und für 4 Wochen nach Einnahme der letzten Dosis nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Etcamah kann die Fruchtbarkeit bei Männern und Frauen verringern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, um Rat zu erhalten, wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Etcamah zusammen mit einem CDK4/6-Inhibitor kann dazu führen, dass Sie sich müde oder schwindelig fühlen. Dies kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Etcamah allein kann manchmal zu kurzzeitigen Veränderungen im seitlichen Blickfeld führen, wie zum Beispiel das Sehen von Lichtblitzen. Diese Veränderungen sind für gewöhnlich leicht und beeinträchtigen normalerweise nicht die Fahrtüchtigkeit. Seien Sie in diesem Fall vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Etcamah enthält Natrium

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

3. Wie ist Etcamah einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Etcamah ist als Filmtabletten erhältlich, die zum Einnehmen sind.
- Die empfohlene Dosis von Etcamah ist eine 75-mg-Filmtablette, die einmal täglich immer zur gleichen Zeit eingenommen wird.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser. Kauen, zerkleinern oder teilen Sie die Tablette nicht; lösen Sie die Tablette nicht auf.
- Etcamah kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Wenn Sie sich erbrechen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis von Etcamah zur gewohnten Zeit ein.
- Die Behandlung soll so lange fortgesetzt werden, wie Sie davon profitieren oder bis die Nebenwirkungen nicht mehr kontrollierbar sind.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Etcamah eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Nehmen Sie die Tabletten und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Etcamah vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie diese innerhalb von 6 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit sofort nachholen. Wenn mehr als 6 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis von Etcamah zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Etcamah abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Etcamah nicht ab, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eines der nachfolgenden Symptome während der Behandlung auftritt:

Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, Husten, grippeähnliche Symptome, Gewichtsverlust, Kurzatmigkeit, Bauchschmerzen und Durchfall, warme oder schmerzhaft Stellen am Körper oder starke Müdigkeit (Anzeichen oder Symptome von Infektionen) (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Niedrige Anzahl an Neutrophilen, eine Art weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen, ein Blutbestandteil, der die Blutgerinnung unterstützt (Thrombozytopenie)
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Visuelle Effekte
- Trockene Augen
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Husten
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Rückenschmerzen
- Müdigkeit (Fatigue)
- Schwäche (Asthenie)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Niedrige Anzahl an Lymphozyten, eine Art weißer Blutkörperchen (Lymphopenie)
- Appetitlosigkeit
- Niedriger Kaliumwert im Blut, der zu Herzrhythmusstörungen führen kann (Hypokaliämie)
- Niedriger Phosphatwert im Blut (Hypophosphatämie)

- Niedriger Kalziumwert im Blut, was manchmal zu Krämpfen führen kann (Hypokalzämie)
- Ungewöhnlicher Geschmack im Mund (Dysgeusie)
- Ohnmacht (Synkope)
- Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, meist im Bein (tiefe Venenthrombose)
- Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe)
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Wunde Stellen im Mund oder Geschwüre mit Zahnfleischentzündung (Stomatitis)
- Juckreiz (Pruritus)
- Haarausfall (Alopezie)
- Erhöhte Leberenzymwerte, was ein Anzeichen für Leberprobleme sein kann
- Hohe Kreatininwerte im Blut, ein Muskelabbauprodukt, was ein Anzeichen für Nierenprobleme sein kann
- Abnorme elektrische Aktivität des Herzens, die seinen Rhythmus beeinträchtigt (QTc-Verlängerung)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber aufgrund einer Infektion (febrile Neutropenie)
- Schwere Herzrhythmusstörung (Torsades de Pointes), die Schwindel, Ohnmacht oder Kreislaufkollaps verursachen kann
- Verstopfung eines Blutgefäßes durch ein Gerinnsel (Embolie)
- Gerinnsel in einem Blutgefäß in der Lunge, das Brustschmerzen, Atemnot und Ohnmacht verursachen kann (Lungenembolie)

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:

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 Etcamah aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Sie dürfen Etcamah nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass der Umkarton oder die Blisterpackung Anzeichen von Beschädigung oder Manipulation aufweisen oder wenn die Tabletten zerbrochen, rissig oder anderweitig nicht intakt sind.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Etcamah enthält

- Der Wirkstoff ist Camizestrant. Jede 75-mg-Filmtablette enthält 75 mg Camizestrant.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (Typ 102), Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) und Magnesiumstearat (siehe Abschnitt 2 „Etcamah enthält Natrium“).
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Etcamah aussieht und Inhalt der Packung

Etcamah 75 mg Filmtabletten (Tabletten) sind beige, runde, bikonvexe Filmtabletten, auf der einen Seite mit der Prägung „CM“ oberhalb von „75“ versehen und auf der anderen Seite glatt. Ungefäher Durchmesser: 9 mm.

Etcamah ist in perforierten Aluminium/Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen mit 28 x 1 Filmtabletten erhältlich (jede Packung enthält 2 Blisterpackungen mit 14 Filmtabletten).

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Schweden

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

Deutschland: AstraZeneca GmbH, Tel.: +49 40 809034100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2026

Weitere Informationsquellen

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