

Indlægsseddel: Information til patienten

Rydapt® 25 mg kapsler, bløde midostaurin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rydapt
3. Sådan skal du tage Rydapt
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Rydapt er

Rydapt indeholder det aktive stof midostaurin. Det tilhører en klasse af lægemidler, der kaldes proteinkinasehæmmere.

Anvendelse

Rydapt anvendes til behandling af akut myeloid leukæmi (AML) hos voksne, der har en fejl i et gen, som kaldes *FLT3*. Akut myeloid leukæmi er en kræftform i en bestemt type hvide blodlegemer (kaldet myeloide celler), hvor kroppen overproducerer en unormal type af disse celler.

Rydapt anvendes også hos voksne til behandling af aggressiv systemisk mastocytose (ASM), systemisk mastocytose i kombination med hæmatologisk neoplasma (SM-AHN), eller mastcelleleukæmi (MCL). Det er sygdomme, hvor kroppen danner for mange mastceller, en type hvide blodlegemer. Symptomerne opstår, når for mange mastceller havner i organer som leveren, knoglemarven eller milten og frigiver stoffer som fx histamin i blodet.

Virkning

Midostaurin blokerer aktiviteten af nogle enzymer (kinaser) i de unormale celler og stopper cellernes deling og vækst.

Ved AML anvendes Rydapt altid sammen med kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft) i starten af behandling.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan Rydapt virker, eller hvorfor dette lægemiddel er blevet ordineret til dig, så tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rydapt

Følg omhyggeligt lægens anvisninger. De kan måske være forskellige fra de generelle oplysninger i denne indlægsseddel.

Tag ikke Rydapt:

- hvis du er allergisk over for midostaurin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rydapt (angivet i punkt 6). Hvis du tror, at du kan være allergisk, så spørg lægen til råds.
- hvis du allerede tager nogle af følgende lægemidler:
 - lægemidler til behandling af tuberkulose, fx rifampicin;
 - lægemidler til behandling af epilepsi, fx carbamazepin eller phenytoin;
 - enzalutamid, et lægemiddel til behandling af prostatakræft;
 - prikbladet perikon (også kendt som *Hypericum perforatum*), et naturpræparat til behandling af depression.

Disse lægemidler skal undgås under behandling med Rydapt. Tal med din læge, hvis du får at vide, at du skal begynde at tage et af disse lægemidler, imens du er i behandling med Rydapt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Rydapt:

- hvis du har en infektion.
- hvis du har hjerteproblemer.
- hvis du har lungeproblemer eller vejrtrækningsbesvær.

Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får nogen af disse symptomer under behandling med Rydapt:

- hvis du har feber, ondt i halsen eller mundsår, da disse kan være tegn på, at du har få hvide blodlegemer.
- hvis du har nye symptomer eller forværring af symptomer som fx feber, hoste med eller uden slim, smerter i brystkassen, vejrtrækningsbesvær eller åndenød, da disse kan være tegn på infektioner eller lungeproblemer.
- hvis du har eller oplever smerter eller ubehag i brystkassen, ørhed, besvimelse, svimmelhed, blåfarvning af læber, hænder eller fødder, åndenød eller hævelse af ben (ødem) eller hud, da disse kan være tegn på hjerteproblemer.

Det kan måske være nødvendigt for lægen at justere, midlertidigt afbryde eller helt stoppe din behandling med Rydapt.

Overvågning under behandling med Rydapt

Lægen vil regelmæssigt tage blodprøver under behandlingen med Rydapt for at holde øje med mængden af blodceller (hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader) og elektrolytter (fx calcium, kalium, magnesium) i din krop. Din hjerte- og lungefunktion vil også blive undersøgt regelmæssigt.

Børn og unge

Rydapt bør ikke anvendes til børn og unge, da det ikke vides, om lægemidlet er sikkert og virker hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Rydapt

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Grunden er, at Rydapt kan påvirke virkningen af nogle lægemidler. Andre lægemidler kan også påvirke virkningen af Rydapt.

Følgende lægemidler skal undgås under behandling med Rydapt:

- lægemidler til behandling af tuberkulose, fx rifampicin;
- lægemidler til behandling af epilepsi, fx carbamazepin eller phenytoin;
- enzalutamid, et lægemiddel til behandling af prostatakræft;
- prikbladet perikon (også kendt som *Hypericum perforatum*), et naturpræparat til behandling af depression.

Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- visse lægemidler til behandling af infektioner, fx ketoconazol eller clarithromycin;
- visse lægemidler til behandling af HIV, fx ritonavir eller efavirenz;
- nefazadon, et lægemiddel til behandling af depression;
- visse lægemidler, der anvendes til at forebygge, at kroppen afstøder transplanterede organer, fx tacrolimus;
- visse lægemidler til behandling af kræft, fx paclitaxel eller cyclophosphamid;
- visse lægemidler, der anvendes til at kontrollere fedtindholdet i dit blod, fx atorvastatin;
- digoxin, et lægemiddel til behandling af hjertesvigt;
- warfarin, et lægemiddel, der anvendes til at behandle og forebygge blodpropper;
- tizanidine, et lægemiddel, der anvendes til at få musklerne til at slappe af;
- kodein, et lægemiddel, der anvendes til behandling af smerter;
- omeprazol, et lægemiddel, der anvendes til behandling af for meget mavesyre, mavesår og halsbrand;
- chlorzoxazon, et lægemiddel, der anvendes til behandling af ubehag forårsaget af muskelkramper.

Hvis du tager nogen af disse lægemidler, kan lægen ordinere et andet lægemiddel til dig i stedet, mens du er i behandling med Rydapt.

Du bør også fortælle det til lægen, hvis du allerede tager Rydapt og får ordineret et nyt lægemiddel, som du ikke tidligere har fået under behandling med Rydapt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om, hvorvidt dit lægemiddel er et af de ovennævnte lægemidler.

Graviditet og amning

Rydapt kan skade dit ufødte barn og anbefales ikke under graviditet. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Rydapt kan skade din baby. Du bør ikke amme under behandling med Rydapt og i mindst 4 måneder efter behandlingsophør.

Prævention hos kvinder

Hvis du bliver gravid, mens du tager Rydapt, kan det skade dit barn. Lægen vil bede dig om at tage en graviditetstest, før du starter behandling med Rydapt for at være sikker på, at du ikke er gravid. Du skal bruge en sikker svangerskabsforebyggende metode, mens du tager Rydapt, og i mindst 4 måneder efter at du er stoppet med at tage det. Hvis du bruger et hormonelt præventionsmiddel, skal du også bruge en barrieremetode, fx et kondom eller et pessar. Lægen vil tale med dig om, hvilken svangerskabsforebyggende metode der er mest passende for dig at bruge.

Hvis du bliver gravid eller tror, at du er gravid, skal du straks fortælle det til lægen.

Frugtbarhed

Rydapt kan nedsætte fertiliteten hos mænd og kvinder. Du bør tale med lægen om dette, før du starter med behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vær ekstra forsigtig, når du kører og bruger maskiner, da du kan udvikle svimmelhed, mens du tager Rydapt.

Rydapt indeholder vandfri ethanol (alkohol)

Rydapt indeholder omkring 14 vol. % vandfri ethanol, dvs. op til 333 mg alkohol pr. dosis. Dette svarer til 8,4 ml øl eller 3,5 ml vin pr. dosis. Alkohol kan have en skadelig virkning, hvis du har alkoholrelaterede problemer, epilepsi eller leverproblemer, eller hvis du er gravid eller ammer.

Rydapt indeholder ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret

Rydapt indeholder ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret, hvilket kan give mavebesvær og diarré.

3. Sådan skal du tage Rydapt

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du må ikke overskride den dosis, som lægen har foreskrevet.

Så meget Rydapt skal du tage

Lægen vil fortælle dig, præcis hvor mange kapsler du skal tage.

- *Patienter med AML*
Den sædvanlige daglige dosis er 50 mg (2 kapsler) to gange daglig.
- *Patienter med ASM, SM-AHN eller mastcelleleukæmi*
Den sædvanlige daglige dosis er 100 mg (4 kapsler) to gange daglig.

Afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen med Rydapt, kan lægen sætte din dosis ned eller afbryde behandlingen midlertidigt.

Sådan tager du Rydapt

- Hvis du tager Rydapt på samme tidspunkt hver dag, vil det hjælpe dig med at huske at tage din medicin.
- Tag Rydapt to gange om dagen med omkring 12 timers mellemrum (for eksempel sammen med morgenmaden og aftenmaden).
- Tag Rydapt sammen med mad.
- Synk kapslerne hele med et glas vand. For at sikre korrekt dosering og undgå den ubehagelige smag af kapselindholdet må du ikke åbne, knuse eller tygge dem.
- For patienter med AML tages Rydapt med kemoterapi i henhold til en fastlagt doseringsplan. Det er meget vigtigt at følge lægens anbefalinger.
- Hvis du kaster op efter, at du har sunket kapslerne, må du ikke tage flere kapsler før din næste planlagte dosis.

Så længe skal du tage Rydapt

- Fortsæt med at tage Rydapt, så længe lægen siger, at du skal gøre det. Lægen vil regelmæssigt undersøge din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede virkning.
- Hvis du bliver behandlet for AML, vil du få Rydapt alene i op til 12 måneder efter det tidspunkt, hvor du stopper med at tage Rydapt med kemoterapi.
- Hvis du bliver behandlet for ASM, SM-AHN eller mastcelleleukæmi, vil du få Rydapt som en langtidsbehandling, der kan vare i måneder eller år.

Hvis du har spørgsmål til, hvor længe du skal tage Rydapt, så tal med lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for meget Rydapt

Hvis du har taget flere kapsler, end du skulle, eller hvis en anden har taget din medicin, skal du omgående kontakte en læge eller tage på hospitalet og tage pakningen med, da lægebehandling kan være nødvendigt.

Hvis du har glemt at tage Rydapt

Hvis du har glemt at tage Rydapt, skal du springe den glemte dosis over og tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Vent i stedet, til det er tid til din næste dosis.

Hvis du holder op med at tage Rydapt

Hvis du stopper behandlingen med Rydapt, kan din tilstand forværres. Stop ikke med at tage din

medicin, medmindre lægen har bedt dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop omgående med at tage Rydapt, og fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker noget af følgende, da det kan være tegn på en allergisk reaktion:

- vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær
- svimmelhed
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg
- voldsom hudkløe med rødt udslæt eller hævede knopper

Nogle bivirkninger hos patienter med AML kan være alvorlige

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker noget af følgende:

- svaghed, spontan blødning eller blå mærker, hyppige infektioner med tegn som fx feber, kulderystelser, ondt i halsen eller mundsår (tegn på et lavt niveau af blodceller)
- voldsom åndenød, besværet og unormalt hurtig vejrtrækning, svimmelhed, ørhed forvirring og ekstrem træthed (tegn på akut lungesvigt)
- infektioner, feber, lavt blodtryk, nedsat vandladning, høj puls, hurtig vejrtrækning (tegn på blodforgiftning eller neutropen blodforgiftning)

Andre bivirkninger hos patienter med AML

Andre bivirkninger omfatter dem, der er anført nedenfor. Hvis nogen af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.

De fleste af bivirkningerne er lette til moderate og vil normalt gå over efter nogle få ugers behandling.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- infektion på stedet, hvor kateteret er anlagt
- røde eller blåviolette, flade, punktformede pletter under huden (petekkier)
- problemer med at falde i søvn (insomni)
- hovedpine
- åndenød, vejrtrækningsbesvær (dyspnø)
- svimmelhed, ørhed (lavt blodtryk)
- næseblod
- ondt i halsen (smerter i struben)
- mundsår (stomatitis)
- kvalme, opkastning
- mavesmerter
- hæmorider
- udtalt svedtendens
- hududslæt med skældannelse eller afskalning (exfoliativ dermatitis)
- rygsmerter
- ledsmerter (artragi)
- feber
- tørst, høj urinproduktion, mørk urin, tør blussende hud (tegn på højt blodsukkerniveau, kendt som hyperglykæmi)
- muskelsvaghed, døsigthed, forvirring, kramper, nedsat bevidsthedsniveau (tegn på højt niveau af natrium i blodet, kendt som hypernatriæmi)
- muskelsvaghed, muskeltkræmper, unormal hjerterytme (tegn på lavt niveau af kalium i blodet, kendt som hypokaliæmi)
- blå mærker og blødning (blodet har problemer med at størkne)
- unormale blodprøveresultater, hvilket kan fortælle lægen, hvor godt bestemte dele af din krop

fungerer: højt niveau af alaninaminotransferase (ALAT) og/eller aspartataminotransferase (ASAT) (fortæller noget om leverfunktionen)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- infektion i øvre luftveje
- kvalme, opkastning, forstoppelse, mavesmerter, hyppig vandladning, tørst, muskelsvaghed og muskeltrækninger (tegn på højt niveau af calcium i blodet, kendt som hypercalcæmi)
- besvimelse
- ufrivillige rystelser af kroppen
- hovedpine, svimmelhed (højt blodtryk)
- høj puls (sinustakykardi)
- væskeansamling omkring hjertet, hvilket i alvorlig grad kan nedsætte hjertets evne til at pumpe blodet rundt (perikardieekssudat)
- væskeansamling i lungerne/brystkassens hulrum, hvilket, hvis det er alvorligt, kan gøre dig stakåndet (pleuraekssudat)
- ondt i halsen og løbende næse
- hævelse af øjenlåget
- ubehag ved endetarmsåbningen og endetarmen
- mavesmerter, kvalme, opkastning, forstoppelse (mavebesvær)
- tør hud
- øjensmerter, sløret syn, lysfølsomhed (hornhindebetændelse)
- nakkesmerter
- knoglesmerter
- smerter i arme og ben
- tage på i vægt
- størknet blod i kateter
- unormale blodprøveresultater, hvilket kan fortælle lægen, hvor godt bestemte dele af din krop fungerer: højt niveau af urinsyre

Nogle bivirkninger hos patienter med ASM, SM-AHN og mastcelleleukæmi kan være alvorlige. Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bemærker noget af følgende:

- svaghed, spontan blødning eller dannelse af blå mærker, hyppige infektioner med tegn som fx feber, kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden (tegn på et lavt niveau af blodceller)
- feber, hoste, besværet eller smertefuld vejrtrækning, hvæsende vejrtrækning, smerter i brystet ved vejrtrækning (tegn på lungebetændelse)
- infektioner, feber, svimmelhed, ørhed, nedsat vandladning, høj puls, hurtig vejrtrækning (tegn på blodforgiftning [sepsis] eller neutropen sepsis)
- opkastning af blod, sort eller blodig afføring (tegn på blødning i mave eller tarm)

Andre bivirkninger hos patienter med ASM, SM-AHN og mastcelleleukæmi

Andre bivirkninger omfatter dem, der er anført nedenfor. Hvis nogen af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.

De fleste af bivirkningerne er lette til moderate og vil normalt forsvinde efter nogle få ugers behandling.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- urinvejsinfektion
- infektion i øvre luftveje
- hovedpine
- svimmelhed
- åndenød, vejrtrækningsbesvær (dyspnø)
- hoste
- væskeansamling i lungerne/brystkassens hulrum, hvilket, hvis det bliver alvorligt, kan gøre dig stakåndet (pleuraekssudat)
- næseblod

- kvalme, opkastning
- diarré
- forstoppelse
- hurtig vægtøgning, hævede ben (lægge, ankler)
- ekstrem træthed
- feber
- tørst, høj urinproduktion, mørk urin, tør, rød hud (tegn på højt blodsukker, kendt som hyperglykæmi)
- gulfarvning af huden og af øjnene (tegn på for meget bilirubin i blodet)
- unormale blodprøveresultater, hvilket er tegn på mulige problemer med bugspytkirtlen (højt niveau af lipase eller amylase) og lever (højt niveau af alaninaminotransferase (ALAT) eller aspartataminotransferase (ASAT))

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- ufrivillige rystelser af kroppen
- hoste med slim, smerter i brystet, feber (bronkitis)
- forkølelssår i munden på grund af virusinfektion (oral herpes)
- smertefuld og hyppig vandladning (blærebetændelse)
- tryk eller smerter i kinderne og panden (bihulebetændelse)
- rødt, hævet, smertefuldt udslæt et vilkårligt sted på huden (rosen)
- helvedesild (herpes zoster)
- opmærksomhedsforstyrrelse
- svimmelhed med en snurrende fornemmelse (vertigo)
- blå mærker (hæmatomer)
- irriteret mave, fordøjelsesbesvær
- svaghed (asteni)
- kulderystelser
- generaliseret hævelse (ødem)
- vægtstigning
- kontusion (kvæstelser)
- fald
- svimmelhed, ørhed (lavt blodtryk)
- ondt i halsen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterfolien efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke lægemidlet, hvis pakningen er beskadiget, eller hvis der er tegn på, at den har været

- åbnet.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rydapt indeholder:

- Aktivt stof: midostaurin. Hver blød kapsel indeholder 25 mg midostaurin.
- Øvrige indholdsstoffer: ricinusolie, polyoxylet, hydrogenet, gelatine, macrogol, glycerol, vandfri ethanol, majsolie-mono-di-triglycerider, titandioxid (E 171), all-rac-alfa-tocopherol, gul jernoxid, (E 172), rød jernoxid (E 172), carminer (E 120), hypromellose, propylenglycol, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Rydapt 25 mg bløde kapsler er lys orange, aflange kapsler påtrykt "PKC NVR" med rødt.

Kapslerne fås i blistre og er tilgængelige i pakninger med 56 kapsler (2 pakninger med 28 kapsler) eller 112 kapsler (4 pakninger med 28 kapsler). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2018

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>