

Indlægsseddel: Information til patienten

Gavreto 100 mg hårde kapsler pralsetinib

▼ 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 afsnit 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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Gavreto
3. Sådan skal du tage Gavreto
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Gavreto er et lægemiddel mod kræft og indeholder det aktive stof pralsetinib.

Anvendelse

Gavreto bruges til at behandle voksne med en type lungekræft, der kaldes ikke-småcellet lungekræft i fremskredent stadie og som har en bestemt genmutation, der kaldes RET, og hvor patienten ikke tidligere er blevet behandlet med en anden RET-hæmmer.

Sådan virker Gavreto

Hos patienter med en bestemt genmutation, kan kroppen komme til at producere proteinet RET-fusionsprotein, som får cellerne til at vokse ukontrolleret og forårsager kræft. Gavreto blokerer proteinets aktivitet og kan derved forsinke eller forhindre lungekræften i at vokse. Det kan måske også få kræftsvulster til at blive mindre.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan Gavreto virker, eller hvorfor du har fået lægemidlet, skal du kontakte lægen.

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

Tag ikke Gavreto

- hvis du er allergisk over for pralsetinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gavreto:

- hvis du, ud over lungekræft, tidligere har haft lunge- eller vejtrækningsproblemer
- hvis du har haft forhøjet blodtryk
- hvis du har haft leverproblemer
- hvis du har haft problemer med blødning
- hvis du nogensinde har haft tuberkulose, eller hvis du har været i tæt kontakt med en person, der har eller har haft tuberkulose. Din læge kan udføre tests for at se, om du har tuberkulose

Gavreto kan have bivirkninger, som du er nødt til at fortælle lægen om straks. Det omfatter:

- **lungebetændelse (pneumonitis).** Gavreto kan give svære, livstruende eller dødelige hævelser (betændelse) i lungerne under behandling. Tegnene kan være de samme, som du oplever fra lungekræften. Kontakt straks lægen, hvis du oplever nye eller forværede symptomer, for eksempel vejtrækningsbesvær, stakåndethed, hoste med eller uden slim, eller feber.
- **højt blodtryk (hypertension).** Gavreto kan øge forekomsten af højt blodtryk. Lægen kontrollerer dit blodtryk, inden du starter behandling og igen efter 1 uge og dernæst efter behov. Hvis du har højt blodtryk, som ikke er kontrolleret med blodtryksmedicin, skal du kontakte lægen, da det er vigtigt at få dit blodtryk under kontrol, inden du starter behandling med Gavreto.
- **leverskade (forhøjede levertal).** Lægen tager blodprøver, inden du starter behandling, herefter hver 2. uge i de første 3 måneder af behandlingen og dernæst efter behov. Det er for at kontrollere, at du ikke har leverproblemer, mens du tager Gavreto. Kontakt straks lægen, hvis du oplever: gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, smerter i højre side af maven, mørkfarvet urin, kløende hud, har mindre appetit end du plejer, kvalme eller opkastning, træthed, at du bløder mere eller nemmere får blå mærker end du plejer.
- **blødningsproblemer.** Der kan forekomme alvorlig blødning under behandling med Gavreto. Kontakt straks lægen, hvis du: kaster blod op eller du har opkast, der ligner kaffegrums, hoster blod eller klumper af blod, tisser lyserødt eller brunt, har rød- eller sortfarvet afføring (ligner tjære), bløder mere end du plejer eller nemmere får blå mærker, har voldsommere menstruation end du plejer, har usædvanlig blødning fra skeden, ofte får næseblod, er sløv eller er svær at vække.
- **unormal EKG.** Gavreto kan medføre unormale EKG'er. Du vil få lavet en EKG før og under din behandling med Gavreto. Kontakt lægen, hvis du føler dig uklar eller får hjertebanken, da det kan være et symptom på unormal EKG.

Hold øje med dette, mens du er i behandling med Gavreto. Læs afsnit 4 'Bivirkninger' for yderligere oplysninger.

Børn og unge

Gavreto er ikke undersøgt hos børn eller unge. Dette lægemiddel må ikke gives til børn eller unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Gavreto

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Gavreto kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og nogle lægemidler kan påvirke, hvordan Gavreto virker.

Hvis du tager ét eller flere af følgende lægemidler, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Gavreto:

Følgende lægemidler kan forstærke koncentrationen af Gavreto i blodet:

- medicin til behandling af AIDS/HIV (for eksempel ritonavir, saquinavir)
- medicin til behandling af infektion. Dette omfatter medicin til behandling af svampeinfektioner (for eksempel ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol) og medicin til behandling af bestemte typer bakterieinfektioner (for eksempel telithromycin)
- nefazodon, medicin til behandling af depression

Følgende lægemidler kan svække effektiviteten af Gavreto:

- medicin til at stoppe krampeanfald (epilepsimedicin som for eksempel phenytoin, carbamazepin, phenobarbital)
- medicin til behandling af tuberkulose (for eksempel rifampicin, rifabutin)
- prikbladet perikon, naturlægemiddel til behandling af depression

Gavreto kan påvirke virkningen af nogle slags medicin, blandt andet:

- cyclosporin
- paclitaxel
- warfarin

Disse lægemidler er muligvis ikke de eneste, der påvirker eller påvirkes af Gavreto.

Spørg lægen eller apotekspersonalet om råd, inden du tager nogen form for lægemidler.

Brug af Gavreto sammen med mad og drikke

Du skal undgå at drikke grapefrugtjuice og spise grapefrugt eller Sevilla-appelsiner, mens du er i behandling med Gavreto.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Prævention til kvinder:

Du bør undgå at blive gravid, mens du er i behandling med dette lægemiddel. Hvis du kan blive gravid, skal du bruge meget sikker prævention (for eksempel 2 slags prævention samtidig – kondom og pessar), mens du er i behandling og i mindst 2 uger efter, du har stoppet behandlingen. Gavreto kan påvirke effekten af hormon-prævention (for eksempel p-piller); hormon-prævention anses derfor ikke for at være meget sikker. Hvis du skal bruge hormon-prævention, skal du bruge det sammen med kondom.

Prævention til mænd:

Mænd, hvis partnere kan blive gravide, skal anvende sikker prævention, inklusive en barrieremetode, mens de er i behandling og i 1 uge efter, behandlingen er stoppet.

Tal med din læge om, hvilken prævention, der er rigtig for dig og din partner.

Graviditet:

Det frarådes at bruge dette lægemiddel under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt. Undgå at blive gravid, mens du er i behandling med dette lægemiddel, da det kan skade fostret. Lægen vil orientere dig om risikoen ved behandling med Gavreto under graviditet.

Lægen kan vælge, at du skal have en graviditetstest, inden du starter i behandling med dette lægemiddel.

Amning:

Fortæl lægen, om du ammer eller planlægger at amme. Det vides ikke om Gavreto udskilles i brystmælken. Du skal ikke amme, mens du er i behandling med dette lægemiddel og i mindst 1 uge efter sidste dosis. Tal med lægen om, hvad der er bedst for dit barn at spise i denne periode.

Fertilitet:

Dette lægemiddel kan måske påvirke din evne til at få børn permanent. Du bør tale med lægen om opbevaring af sæd eller æg, inden du begynder at bruge Gavreto.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Gavreto kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Gavreto kan få dig til at føle dig udmattet. Hvis du føler dig udmattet, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene større maskiner, før du føler dig frisk igen. Tal med din læge, om du bør føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Gavreto indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per hård kapsel og er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Gavreto

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

Den anbefalede dosis er 400 mg (4 kapsler) 1 gang dagligt, som skal tages gennem munden.

Hvis du får bivirkninger, kan lægen vælge at ændre din dosis, midlertidigt stoppe behandlingen eller permanent stoppe behandlingen. Du må ikke ændre din dosis eller stoppe behandlingen med Gavreto uden at tale med lægen.

Gavreto skal tages gennem munden. Synk kapslerne hele med et glas vand og på tom mave. Du må ikke spise noget i mindst 2 timer inden og 1 time efter, du har taget Gavreto.

Hvis du kommer til at kaste op, efter du har taget Gavreto, skal du ikke tage en ekstra dosis. Tag din sædvanlige dosis dagen efter.

Hvis du har taget for meget Gavreto

Hvis du er kommet til at tage for mange kapsler, skal du straks kontakte lægen. Du kan have behov for at blive tilset af en læge.

Hvis du har glemt at tage Gavreto

Hvis du kommer til at glemme en dosis Gavreto, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om den samme dag. Tag din sædvanlige dosis dagen efter.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest alvorlige bivirkninger

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt straks lægen, hvis du får følgende bivirkninger (læs også afsnit 2):

- Ny eller forværret vejtrækningsbesvær, stakåndethed, hoste med eller uden slim eller feber
- Højt blodtryk
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, smerter i højre side af maven, mørkfarvet urin, kløende hud, mindre appetit end du plejer, kvalme eller opkastning, træthed, nemmere ved at bløde eller få blå mærker (kan være tegn på leverproblemer)
- Blødning med symptomer, for eksempel hoste blod

Andre bivirkninger:

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever én eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter):

- Lungebetændelse
- Blærebetændelse
- Blodprøve, der viser fald i antallet af røde blodlegemer
- Blodprøve, der viser fald i nogle af de hvide blodlegemer (f.eks. neutrofilocyter, lymfocytter osv.)
- Lavt niveau af blodplader
- Blodprøve, der viser stigning eller fald i mængden af blod-mineral
- Ændret smagssans
- Hovedpine
- Forhøjet blodtryk
- Blødning
- Lungeinflammation
- Hoste
- Stakåndethed
- Forstoppelse
- Diarré
- Tørhed i øjne, mund og hud
- Mavesmerter
- Opkastning
- Gulfarvning af hud og øjne
- Udslæt
- Knogle- eller muskelsmerter
- Manglende energi
- Hævelser (for eksempel fødder, ankler, ansigt, øjne, led)
- Feber
- Blodprøver, der viser ændringer i mængden af stoffer fremstillet i leveren (aspartat-aminotransferase, alanin-aminotransferase, alkalisk fosfatase, bilirubin)

- Blodprøver, der viser en stigning i et stof, der er vigtigt for vurderingen af nyrefunktionen (kreatinin)
- Blodprøver, der viser en større mængde af et enzym, der er vigtigt for muskelfunktionen (kreatinfosfokinase)

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- Smertefuld hævelse og sår i munden
- Forlænget QT-interval på EKG

Ualmindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):

- Tuberkulose

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskeetiketten og den ydre æske efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlig opbevaringstemperatur. Opbevares i den originale æske for at beskytte mod fugt.

Brug ikke lægemidlet, hvis du kan se, at flasken er beskadiget, eller der er tegn på, at den har været forsøgt åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gavreto indeholder

- Aktivt stof: pralsetinib. Én hård kapsel indeholder 100 mg pralsetinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Kapslen indeholder: hypromellose, mikrokrystallinsk cellulose, prægelatineret stivelse, natriumhydrogencarbonat, citronsyre vandfri og magnesiumstearat (se afsnit 2 ”Gavreto indeholder natrium”).
 - Kapselskallen indeholder: brilliant blå FCF (E133), hypromellose og titandioxid (E171).
 - Trykkeblækket indeholder: shellac, propylenglycol (E1520), kaliumhydroxid og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Gavreto 100 mg hårde kapsler er lyseblå, uigennemsigtige hårde kapsler, med "BLU-667" trykt på kapselbunden og "100 mg" trykt på kapselhætten i hvidt blæk.

Gavreto leveres i en plastikflaske med børnesikret lukning og indeholder 60, 90 eller 120 hårde kapsler og en fugtabsorberende pose. Hver æske indeholder 1 flaske.

Lad den fugtabsorberende pose ligge i flasken. Det fugtabsorberende middel er et tørrepulver i en lille pose, der beskytter kapslerne mod fugt. Slug ikke det fugtabsorberende middel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Fremstiller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

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

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2023

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder".

Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst én gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

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