Indlægsseddel: Information til patienten

Tabrecta® 150 mg filmovertrukne tabletter
Tabrecta® 200 mg filmovertrukne tabletter
capmatinib

▼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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad Tabrecta er
Tabrecta indeholder det aktive stof capmatinib, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes proteinkinasehæmmere.

Anvendelse
Tabrecta er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med en type lungekræft, der kaldes ikke-småcellet lungekræft (NSCLC). Det anvendes, hvis lungekræften er fremskreden eller har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk) og skyldes en ændring (mutation) i et gen, der danner et enzym kaldet MET.

Din tumor eller dit blod vil blive testet for visse mutationer i dette gen. Hvis testresultatet er positivt, vil behandlingen med Tabrecta sandsynligvis virke på din kræftsygdom.

Sådan virker Tabrecta
Tabrecta hjælper med at bremse eller stoppe væksten og spredningen af din lungekræft, hvis den skyldes en mutation i et gen, der danner MET.

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

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

Tag ikke Tabrecta
- hvis du er allergisk over for capmatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tabrecta (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Tabrecta:
- hvis du har eller har haft lunge- eller vejrtrækningsproblemer, bortset fra din lungekræft.
- hvis du har eller har haft problemer med leveren.
- hvis du har eller har haft problemer med bugspytkirtlen.

Begræns ophold i direkte sollys eller kunstigt ultraviolet lys (UV), mens du tager Tabrecta. Brug solcreme og solbriller, gå med tøj der dækker huden, og undgå solbadning, mens du tager Tabrecta og i mindst 7 dage efter, at du er holdt op med at tage det.

Fortæl det med det samme til din læge, apotekspersonalet eller en sygeplejerske, hvis du har en overfølsomhedsreaktion under behandling med Tabrecta:
- Symptomer på en overfølsomhedsreaktion kan være udslæt, nældefeber, feber, åndedrætsbesvær eller lavt blodtryk.

Overvågning under din behandling med Tabrecta
Lægen vil tage blodprøver, før du starter behandlingen med Tabrecta for at kontrollere din levers og bugspytkirtels funktion. Lægen vil fortsætte med at kontrollere din levers og bugspytkirtels funktion under behandlingen med Tabrecta.

Børn og unge
Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år, da det endnu ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Tabrecta
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er især vigtigt, at du fortæller, hvis du tager følgende lægemidler:
- lægemidler til behandling af krampeanfald, såsom carbamazepin, phenobarbital, phenytoin
- prikbladet perikon (også kaldet *Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel til behandling af depression og andre tilstande
- lægemidler til behandling af tuberkulose, såsom rifampicin
- antibiotika til behandling af bakterieinfektioner, såsom telithromycin, clarithromycin
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner, såsom ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol
- lægemidler til behandling af hiv/aids, såsom ritonavir (enten alene eller i kombination med lopinavir), saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz
- lægemidler til behandling af leverbetændelse (hepatitis), såsom telaprevir
- lægemidler til behandling af depression, såsom nefazodon
- lægemidler til behandling af for højt blodtryk eller hjerteproblemer, såsom verapamil
- lægemidler til behandling af vejrtrækningsproblemer, såsom theophyllin
- lægemidler til behandling af muskelspasmer, såsom tizanidin
- lægemidler til behandling af hjerteproblemer, såsom digoxin
- lægemidler til behandling af blodpropper, såsom dabigatranetexilat
- lægemidler til behandling af urinsyregigt, såsom colchicin
- lægemidler til behandling af diabetes, såsom sitagliptin, saxagliptin
- lægemidler til behandling af for højt kolesteroltal, såsom rosuvastatin, pravastatin
- lægemidler til behandling af visse former for kræft eller autoimune sygdomme, såsom methotrexat, mitoxantron
- sulfasalazin, et lægemiddel der bruges til at behandle betændelsestilstande i tarmen og leddegigt

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om, hvorvidt et lægemiddel, du tager, er omfattet af ovenstående liste.

Hvis du får ordineret et nyt lægemiddel, mens du er i behandling med Tabrecta, skal du fortælle om det til lægen.

Graviditet og amning
Tabrecta kan skade dit ufødte barn. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, vil din læge lave en graviditetstest, før du starter behandlingen med Tabrecta for at sikre, at du ikke er gravid. Du skal bruge sikker prævention, mens du tager Tabrecta, og i mindst 7 dage efter, at du er holdt op med at tage det, for at undgå at blive gravid. Spørg din læge om sikre præventionsmetoder.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid eller tror, at du er gravid, mens du tager Tabrecta. Lægen vil drøfte de mulige risici, der er ved at tage Tabrecta under graviditeten, med dig.

Hvis du er mand, og din partner er gravid eller kan blive gravid, skal du bruge kondom, mens du tager Tabrecta, og i mindst 7 dage efter, at du er holdt op med at tage det.

Det vides ikke, om Tabrecta går over i modermælken. Du må ikke amme, mens du tager Tabrecta og i mindst 7 dage efter, at du er holdt op med at tage det.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Tabrecta forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Tabrecta indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tabrecta

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

Du må ikke overskride den anbefalede dosis, som lægen har ordineret.

Så meget Tabrecta skal du tage
Den anbefalede dosis er 400 mg (to tabletter med 200 mg) indtaget gennem munden to gange dagligt med eller uden mad. Tag Tabrecta to gange dagligt på omkring samme tidspunkter hver dag, det vil hjælpe dig med at huske, hvornår du skal tage din medicin. Hvis du har svært ved at sluge tabletter, kan du tage Tabrecta sammen med mad.

Din læge vil fortælle dig, præcis hvor mange tabletter Tabrecta du skal tage. Lægen kan ændre din dosis under behandlingen med Tabrecta, hvis du får visse bivirkninger. Du må ikke selv ændre dosis uden at tale med lægen først.

Tabrecta-tabletterne skal synkes hele. Tabletterne må ikke deles, tygges eller knuses.

Hvis du kaster op, efter at du har taget Tabrecta, må du ikke tage flere Tabrecta-tabletter, før det er tid til den næste dosis.

Så længe skal du tage Tabrecta
Fortsæt med at tage Tabrecta, så længe lægen siger, at du skal gøre det.

Dette er en længerevarende behandling, der muligvis kan vare i måneder eller år. Lægen vil overvåge din tilstand for at sikre sig, at behandlingen har den ønskede virkning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål til, hvor længe du skal tage Tabrecta.

Hvis du har taget for meget Tabrecta
Kontakt omgående lægen eller hospitalet for at få rådgivning, hvis du har taget for mange tabletter, eller hvis en anden person ved et uheld er kommet til at tage din medicin. Vis pakken med Tabrecta. Lægebehandling kan være nødvendig.

Hvis du har glemt at tage Tabrecta
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Vent i stedet, indtil det er tid til din næste dosis.

Hvis du holder op med at tage Tabrecta
Din læge kan midlertidigt eller permanent stoppe behandlingen med Tabrecta, hvis du får visse bivirkninger. Du må ikke selv stoppe med at tage lægemidlet, medmindre din læge siger, at du skal.

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

4. Bivirkninger

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

Nogle bivirkninger kan være alvorlige
Hvis du får nogle af de alvorlige bivirkninger, der er nævnt nedenfor, **skal du fortælle det til din læge med det samme.** De kan råde dig til at stoppe med at tage lægemidlet eller ændre din dosis.

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
- Unormale blodprøveresultater, såsom et højt niveau af alaninaminotransferase (ALAT) og/eller aspartataminotransferase (ASAT), som kan være tegn på problemer med leveren
- Unormale blodprøveresultater, såsom et højt niveau af amylase og/eller lipase, som kan være tegn på problemer med bugspytkirtlen

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter
- Unormale blodprøveresultater, såsom et højt niveau af bilirubin, som kan være tegn på problemer med leveren
- Hoste, feber, vejrtrækningsbesvær, åndenød eller hvæsende vejrtrækning, som kan være tegn på inflammation i lungerne (pneumonitis/lungebetændelse, interstitiel lungesygdom)
- Mindre hyppig vandladning eller mindre urinmængde end normalt, som kan være tegn på problemer med nyrerne (nyresvigt, akut nyreskade)

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter
- Kraftige smerter i den øvre del af maven, som kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis)
- Allergiske reaktioner (overfølsomhed), som kan være udslæt, nældefeber, åndedrætsbesvær eller lavt blodtryk

Øvrige bivirkninger
Øvrige bivirkninger er anført nedenfor. Hvis disse bivirkninger bliver alvorlige, så fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
- Hævede hænder, ankler eller fødder (perifert ødem)
- Kvalme og/eller opkastning
- Træthed og/eller svækkelse (fatigue, asteni)
- Åndenød (dyspnø)
- Manglende appetit
- Rygsmerter
- Hoste
- Ændringer i afføringsmønsteret (diarré eller forstoppelse)

- Vægttab
- Feber (pyreksi)
- Kløe uden udslæt (pruritus)
- Hududslæt

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter
- Smerter i brystkassen
- Smerter, ømhed, rødme, varme eller hævelse af huden, som kan være tegn på bakteriel hudinfektion (cellulitis)
- Kløe med udslæt (nældefeber/urticaria)

Unormale blodprøveresultater
Under behandlingen med Tabrecta kan resultaterne af blodprøver være unormale, hvilket kan være tegn på problemer med nyrerne, leveren eller elektrolytterne. Disse omfatter følgende:

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
- Lavt niveau af albumin i blodet
- Højt niveau af kreatinin i blodet (et stof, der udskilles i nyrerne)
- Lavt niveau af fosfat i blodet
- Lavt niveau af natrium i blodet

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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 æsken og blisterfolien efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget, eller hvis der er tegn på, at den har været åbnet.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tabrecta indeholder
- Aktivt stof: capmatinib.
- Hver 150 mg filmovertrukket tablet indeholder capmatinibdihydrochloridmonohydrat svarende til 150 mg capmatinib.
- Hver 200 mg filmovertrukket tablet indeholder capmatinibdihydrochloridmonohydrat svarende til 200 mg capmatinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Tabletkerne: mikrokrystallinsk cellulose, mannitol, crospovidon, povidon, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, natriumlaurylsulfat. (se "Tabrecta indeholder natrium" angivet i punkt 2).
  - Filmovertræk (150 mg): Hypromellose, titandioxid (E171), macrogol; talcum, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172).
  - Filmovertræk (200 mg): Hypromellose, titandioxid (E171), macrogol, talcum, gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabrecta 150 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er svagt orangebrune ovale tabletter. De har "DU" på den ene side og "NVR" på den anden side. Omtrentlig størrelse: 18,3 mm (længde) x 7,3 mm (bredde).

Tabrecta 200 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er gule ovale tabletter. De har "LO" på den ene side og "NVR" på den anden side. Omtrentlig størrelse: 20,3 mm (længde) x 8,1 mm (bredde).

Tabrecta filmovertrukne tabletter fås i blistere og i pakninger med 60 eller 120 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Fremstiller
Novartis Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu Mures
Rumænien

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2025

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu