

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann FRUZAQLA haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Fruzaqla®

Takeda Pharma AG

Was ist FRUZAQLA und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Dieses Arzneimittel ist ein Krebsmedikament, das den Wirkstoff Fruquintinib enthält.

FRUZAQLA wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Darmkrebs (kolorektales Karzinom) angewendet, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet (metastasiert) hat. Das Arzneimittel wird eingesetzt, wenn andere Behandlungen nicht gewirkt haben oder andere Behandlungen für Sie nicht in Frage kommen.

Wann darf FRUZAQLA nicht eingenommen werden?

FRUZAQLA darf nicht eingenommen werden

- bei Kindern und Jugendlichen.
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Kapitel «Was ist in FRUZAQLA enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von FRUZAQLA Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal, bevor oder während Sie FRUZAQLA einnehmen, wenn eine der folgenden Beschwerden auftritt. Für die Anzeichen dieser Beschwerden, siehe auch Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann FRUZAQLA haben?». Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen möglicherweise andere Arzneimittel geben, um schwereren Komplikationen vorzubeugen und Ihre Beschwerden zu lindern. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die nächste Dosis von FRUZAQLA möglicherweise vorübergehend aussetzen oder die Behandlung mit FRUZAQLA beenden.

- **Hoher Blutdruck.** Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird darauf achten, dass Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist, bevor oder während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- **Blutungsprobleme.** Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Probleme mit Blutungen haben oder hatten oder wenn Sie Rivaroxaban, Apixaban, Acenocumarol oder andere blutverdünnende Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln einnehmen.
- **Symptome einer Infektion.** Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Fieber, starke Halsschmerzen oder Husten haben.
- **Schwere Magen- und Darmprobleme** (ein Loch in der Darmwand). Wenn bei Ihnen starke Magen- und Darmbeschwerden auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
- **Leberprobleme.** Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird vor und während der Behandlung mit FRUZAQLA Blutuntersuchungen durchführen, um Leberprobleme zu erkennen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des weissen Teils Ihrer Augen und dunkel



gefärbten (teefarbenen) Urin bemerken.

- **Nierenprobleme** (Eiweiss im Urin). Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird regelmässig Ihren Harn kontrollieren. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schäumenden Urin und starke Schwellungen haben.
- **Hautprobleme**, einschliesslich Rötung, Schmerzen, Schwellungen oder Blasen an den Handflächen oder Fusssohlen.
- Wenn Sie **starke und anhaltende Kopfschmerzen, Sehstörungen, Krampfanfälle oder einen veränderten Geisteszustand** (wie z.B. Verwirrtheit, Gedächtnisverlust oder Orientierungslosigkeit) haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
- Wenn Sie sich vor kurzem einer Operation unterzogen haben oder eine solche geplant ist oder wenn Sie eine nicht verheilte Wunde haben. FRUZAQLA kann die *Wundheilung* beeinträchtigen.
- Wenn Sie **vor kurzem Probleme mit Blutgerinnseln** in Ihren Venen oder Arterien (verschiedene Arten von Blutgefässen) hatten, einschliesslich Schlaganfall, Herzinfarkt, Embolie oder Thrombose.
- Wenn Sie ein Aneurysma (Vergrösserung und Schwächung einer Blutgefässwand) oder einen Riss in einer Blutgefässwand haben oder hatten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von FRUZAQLA bei Kindern im Alter von 0 bis < 18 Jahren sind nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Einnahme von FRUZAQLA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital oder Primidon);
- Rosuvastatin – ein Arzneimittel, das typischerweise zur Behandlung von erhöhten Blutcholesterinwerten eingesetzt wird;
- Arzneimittel gegen Tuberkulose oder bestimmte andere Infektionen wie z.B. Rifampicin
- Arzneimittel zur Behandlung der HIV-1-Infektion wie z.B. Efavirenz;
- Sulfasalazin – ein Arzneimittel, das zur Behandlung chronisch-entzündlicher Darm- und rheumatischer Gelenkerkrankungen angewendet wird;
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten, wie z.B. Prostatakrebs (Apalutamid, Enzalutamid) oder einer Krebserkrankung der Nebennieren (Mitotan).

Einnahme von FRUZAQLA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

FRUZAQLA kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen und sollte als ganze Hartkapsel geschluckt werden.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Hilfsstoffe (Tartrazin (E102), Sunset Yellow FCF (E110) und Allurarot (E129))

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf FRUZAQLA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Empfängnisverhütung – bei Männern und Frauen

Frauen, die schwanger werden könnten, und Männer mit Partnerinnen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis mindestens 2 Wochen nach der letzten Dosis von FRUZAQLA zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Schwangerschaft

FRUZAQLA wurde nicht bei Schwangeren untersucht. FRUZAQLA darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. FRUZAQLA kann das ungeborene Kind schädigen. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird mit Ihnen die möglichen Risiken der Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft besprechen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen oder wenn Sie beabsichtigen, zu stillen, informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt. Es ist nicht bekannt, ob FRUZAQLA in die Muttermilch übergeht, und ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und bis mindestens 2 Wochen nach der letzten Dosis von FRUZAQLA nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin darüber, wie Sie Ihr Kind in dieser Zeit am besten ernähren.

Fortpflanzungsfähigkeit

FRUZAQLA kann die Fruchtbarkeit von Männern und Frauen beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, um sich vor der Behandlung Rat über den Erhalt der Fruchtbarkeit einzuholen.

Wie verwenden Sie FRUZAQLA?

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

Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg einmal täglich jeweils ungefähr zur gleichen Tageszeit über 21 Tage (3 Wochen), gefolgt von einer Einnahmepause (kein Arzneimittel) über 7 Tage (1 Woche). Dies entspricht einem (1) Behandlungszyklus. FRUZAQLA kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden und sollte als ganze Hartkapsel geschluckt werden.

Wie lange ist FRUZAQLA einzunehmen?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die Behandlung regelmässig überprüfen, und normalerweise werden Sie die Einnahme von FRUZAQLA fortsetzen, solange das Arzneimittel wirkt und Sie keine unzumutbaren Nebenwirkungen haben.

Wenn Sie eine grössere Menge von FRUZAQLA eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie mehr eingenommen haben als die verschriebene Dosis. Möglicherweise benötigen Sie eine medizinische Behandlung, und Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Sie auffordern, die Einnahme von FRUZAQLA zu beenden.

Wenn Sie die Einnahme von FRUZAQLA vergessen haben

Wenn Ihre nächste Dosis in weniger als 12 Stunden eingenommen werden soll, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie vorgesehen ein.



Wenn Ihre nächste Dosis in mehr als 12 Stunden eingenommen werden soll, nehmen Sie die versäumte Dosis ein und fahren Sie dann wie geplant mit der nächsten Dosis fort.

Wenn Sie sich nach der Einnahme von FRUZAQLA erbrechen, nehmen Sie keine weitere Hartkapsel ein. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von FRUZAQLA abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber zu sprechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ärztin, Apotheker, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und welche Nebenwirkungen möglicherweise auftreten, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie auffordern, eine niedrigere Dosis einzunehmen oder die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft abzusetzen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von FRUZAQLA bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann FRUZAQLA haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Behandlung mit diesem Arzneimittel können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal umgehend, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Hoher Blutdruck

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- sehr hoher Blutdruck
- starke Kopfschmerzen
- starke Schmerzen in der Brust

Blutungen

FRUZAQLA kann schwere Blutungen im Verdauungstrakt wie Magen, Hals, Mastdarm oder Darm verursachen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder eine Ärztin, wenn folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- Blut im Stuhl oder schwarzer Stuhl
- Blut im Urin
- Magenschmerzen
- Bluthusten/-erbrechen

Infektionen

Die Behandlung mit FRUZAQLA kann das Risiko von Infektionen, einschliesslich schwerer Infektionen, erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn folgende Symptome bei Ihnen auftreten:



- Fieber
- starker Husten mit oder ohne Zunahme der Schleimproduktion
- starke Halsschmerzen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Brennen oder Schmerzen beim Wasserlassen
- Rötung, Schwellung oder Schmerzen an irgendeinem Teil des Körpers.

Schwere Magen- und Darmprobleme

Die Behandlung mit FRUZAQLA kann ein Loch (Perforation) im Magen-Darm-Trakt verursachen.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder eine Ärztin, wenn folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- Bluthusten/-erbrechen
- starke Magen-/Bauchschmerzen oder Magenschmerzen, die nicht abklingen
- Erbrechen von Blut
- roter oder schwarzer Stuhl

Leberprobleme

Erhöhte Leberenzymwerte im Blut sind bei FRUZAQLA häufig und können auch schwerwiegend sein.

Informieren Sie Ihr Arzt oder Ihre Ärztin, wenn folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- Gelbfärbung der Haut oder des weissen Teils Ihrer Augen
- dunkel gefärbten (teefarbenen) Urin
- Schmerzen in der rechten oberen Bauchregion (Abdomen)
- Appetitverlust
- Übelkeit oder Erbrechen
- Blutungen oder Blutergüsse.

Reversible Schwellung des Gehirns (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom)

Wenden Sie sich sofort an den medizinischen Notdienst und verständigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- Kopfschmerzen
- Verwirrtheit, Krampfanfälle
- Sehveränderungen mit oder ohne hohen Blutdruck

Weitere mögliche Nebenwirkungen der Behandlung mit FRUZAQLA:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- In Blutuntersuchungen kann eine verminderte Anzahl an Blutplättchen (Zellen, welche die Blutgerinnung unterstützen) festgestellt werden (Thrombozytopenie) – dies kann die Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen verstärken
- verminderte Schilddrüsenaktivität (Hypothyreose)
- Gewichtsverlust und verminderter Appetit (Anorexie)
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Stimmveränderungen oder Heiserkeit (Dysphonie)
- häufiger Stuhlgang oder Durchfall (Diarrhoe)



- schmerzhafter oder trockener Mund, Wunden oder Geschwüre im Mund (Stomatitis)
- erhöhte Werte von Leberenzymen in Bluttests (einschliesslich Aspartat-Aminotransferase und Alaninaminotransferase) (anormaler Leberfunktionstest)
- erhöhte Bilirubinwerte im Blut (anormaler Leberfunktionstest)
- Rötung, Schmerzen, Blasen und Schwellungen an den Handflächen oder Fusssohlen (palmar-plantares Erythrodysästhesiesyndrom)
- Schmerzen in Knochen, Muskeln, Brust oder Nacken (muskuloskelettale Beschwerden)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Eiweiss im Urin (Proteinurie) - Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schäumenden Urin haben.
- Schwächegefühl, Abgeschlagenheit, übermässige Müdigkeit und ungewöhnliche Schläfrigkeit (Asthenie/Ermüdung)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Atembeschwerden, einschliesslich Brustschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit und Fieber, dies können Symptome einer Lungeninfektion (Pneumonie) sein
- Nasen- und Halsinfektion (Infektion der oberen Atemwege)
- verminderte Anzahl an weissen Blutkörperchen in Blutuntersuchungen (Leukopenie) – dies kann die Anfälligkeit für Infektionen erhöhen
- verminderte Anzahl an Neutrophilen (eine Art der weissen Blutkörperchen) in Blutuntersuchungen (Neutropenie) – dies kann die Anfälligkeit für Infektionen erhöhen
- niedrige Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Halsschmerzen
- Blutung im Verdauungstrakt wie Magen, Mastdarm oder Darm (Gastrointestinalblutung)
- erhöhte Werte der Bauchspeicheldrüsenenzyme (Pankreasenzyme erhöht)
- Loch im Magen (gastrointestinale Perforation)
- Zahn-, Zahnfleisch- oder Lippenschmerzen (Mundschmerzen)
- Ausschlag
- Wunden im Mund (Schleimhautentzündung)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- reversible Schwellung des Gehirns (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom)
- Schmerzen im Magenbereich, Übelkeit, Erbrechen und Fieber, was Symptome einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein können

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- plötzliche starke Schmerzen in Ihrem Bauch, Brustkorb oder Rücken, was Symptome eines Risses in der Aortenwand (Aortendissektion) sein können.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Trockenmittel nicht aus der Flasche entfernen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in FRUZAQLA enthalten?

Wirkstoffe

Fruquintinib.

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose (E460), Talkum (E553b).

Kapselhülle (1 mg Hartkapseln): Gelatine, Titandioxid (E171), Tartrazin (E102), Gelborange S (E110).

Kapselhülle (5 mg Hartkapseln): Gelatine, Titandioxid (E171), Allurarot AC (E129), Brillantblau FCF (E133).

Drucktinte: wachsfreier Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172).

Zulassungsnummer

69524 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie FRUZAQLA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

FRUZAQLA 1 mg: Flasche mit 21 Hartkapseln.

FRUZAQLA 5 mg: Flasche mit 21 Hartkapseln.

Trockenmittel in der Flasche belassen. Bei dem Trockenmittel handelt es sich um ein Feuchtigkeit aufnehmendes Material, das sich in einem kleinen Behälter befindet und die Hartkapseln vor Feuchtigkeit schützt.

ZulassungsinhaberIn

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

