

▼ 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 Tabrecta 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.

Tabrecta®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Tabrecta und wann wird es angewendet?

Tabrecta ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs. Es enthält den Wirkstoff Capmatinib, der zu einer Klasse von Arzneimitteln gehört, die als Proteinkinase-Inhibitoren bezeichnet werden.

Tabrecta wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer bestimmten Art von Lungenkrebs angewendet, dem sogenannten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC). Das Arzneimittel wird angewendet, wenn der Lungenkrebs sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat (metastasierend) und durch eine Veränderung (Mutation) in einem Gen verursacht wird, das ein Enzym namens MET bildet.

Ihr Tumor wird auf bestimmte Veränderungen (Mutationen) in diesem Gen getestet. Wenn das Testergebnis positiv ist, wird Ihr Krebs wahrscheinlich auf die Behandlung mit Tabrecta ansprechen.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Tabrecta haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Sie können von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Überwachung während der Behandlung mit Tabrecta

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor dem Beginn der Behandlung mit Tabrecta Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion und die Funktion der Bauchspeicheldrüse zu untersuchen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird auch während der Behandlung mit Tabrecta weiterhin Ihre Leberfunktion und die Funktion der Bauchspeicheldrüse überprüfen.

Wann darf Tabrecta nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Capmatinib oder einem in Tabrecta enthaltenen Hilfsstoffe (siehe unter «Was ist in Tabrecta enthalten»)?

Wann ist bei der Einnahme von Tabrecta Vorsicht geboten?

Wenn eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft oder Sie an anderen Krankheiten leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Ärztin, Apothekerin, bevor Sie Tabrecta einnehmen:

- Wenn Sie ausser Ihrem Lungenkrebs noch andere Lungen- oder Atembeschwerden haben oder hatten
- Wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten
- Wenn Sie Probleme mit Ihrer Bauchspeicheldrüse haben oder hatten.



Meiden Sie die Sonne und künstliches ultraviolettes (UV) Licht während Sie Tabrecta einnehmen. Verwenden Sie ein Sonnenschutzmittel, tragen Sie Kleidung, die Ihre Haut bedeckt, und vermeiden Sie Sonnenbäder, während Sie mit Tabrecta behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin unverzüglich, wenn die folgenden Symptome während der Behandlung mit Tabrecta auftreten:

- Allergische Reaktion, welche Hautausschlag, Fieber, Schüttelfrost, Atembeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und tiefer Blutdruck beinhalten kann (Überempfindlichkeit).

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

Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln einschliesslich Impfungen und Biologika)

Informieren Sie vor der Einnahme von Tabrecta Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben bzw. wenn Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen – dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel ebenso wie Vitamine oder Nahrungsergänzungsmittel –, da diese die Wirkung von Tabrecta beeinflussen können. Es ist besonders wichtig, dass Sie gegenüber Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erwähnen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Krampfanfällen), wie Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin
- Johanniskraut (die lateinische Bezeichnung lautet *Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und ähnlichen Leiden
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, wie Rifampicin
- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen, wie Telithromycin, Clarithromycin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol oder Itraconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS, wie Lopinavir/Ritonavir, Saquinavir, Indinavir, Nelfinavir
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis, wie Telaprevir
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie Nefazodon
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen, wie Verapamil
- Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden, wie Theophyllin
- Arzneimittel zur Behandlung von Muskelspasmen, wie Tizanidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen, wie Digoxin
- Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels, wie Rosuvastatin

Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das von Ihnen angewendete Arzneimittel zu den oben aufgeführten Arzneimitteln gehört.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ebenfalls mit, wenn Sie bereits Tabrecta einnehmen und Ihnen während Ihrer Behandlung mit Tabrecta ein neues Arzneimittel verschrieben wird.

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

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!



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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder planen schwanger zu werden oder zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin um Rat.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen über die möglichen Risiken einer Behandlung mit Tabrecta während der Schwangerschaft sprechen. Tabrecta sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Tabrecta in die Muttermilch übergeht. Sie sollten während und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Einnahme von Tabrecta nicht stillen.

Frauen im gebärfähigen Alter und männliche Patienten

Tabrecta kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Wenn Sie schwanger werden könnten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie fragen, ob Sie schwanger sind bzw. vor Beginn der Behandlung mit Tabrecta einen Schwangerschaftstest durchführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.

Sie sollten während Sie Tabrecta einnehmen und mindestens 7 Tage lang, nachdem Sie die Einnahme beendet haben, eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin nach wirksamen Methoden der Empfängnisverhütung.

Wenn Sie schwanger werden oder glauben, schwanger zu sein, nachdem Sie die Behandlung mit Tabrecta begonnen haben, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

Wenn Sie ein Mann sind und eine Partnerin haben, die schwanger ist oder schwanger werden könnte, sollten Sie während der Einnahme von Tabrecta und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Einnahme ein Kondom benutzen.

Wie verwenden Sie Tabrecta?

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

Sie dürfen die empfohlene Dosis, die Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet hat, nicht überschreiten.

Wie viel, wann und wie ist Tabrecta einzunehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg zweimal täglich unabhängig von den Mahlzeiten. Wenn Sie Tabrecta zweimal täglich immer zur selben Zeit einnehmen, fällt es Ihnen leichter, an die Einnahme Ihres Arzneimittels zu denken.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen genau erklären, wie viele Tabletten Tabrecta Sie einnehmen müssen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Dosis während der Behandlung mit Tabrecta ändern, wenn bei Ihnen bestimmte unerwünschte Wirkungen auftreten. Ändern Sie die Dosis nicht selbst, ohne zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen.

Schlucken Sie die Tabrecta Tabletten im Ganzen. Zerbrechen oder zerdrücken Sie die Tabrecta Tabletten nicht.

Falls Sie nach der Einnahme von Tabrecta erbrechen müssen, nehmen Sie keine weitere Tabrecta Tablette ein. Warten Sie, bis es Zeit für Ihre nächste Tablette ist.

Die Einnahme von Tabrecta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tabrecta kann mit oder ohne Nahrung (unabhängig von den Mahlzeiten) eingenommen werden.

Wie lange ist Tabrecta einzunehmen?

Nehmen Sie Tabrecta so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet.

Es handelt sich hierbei um eine Langzeitbehandlung, die Monate oder Jahre dauern kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Gesundheitszustand regelmässig kontrollieren, um zu überprüfen, ob die Behandlung



die gewünschte Wirkung zeigt.

Wenn Sie wissen möchten, wie lange Sie Tabrecta einnehmen sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin.

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

Wenn Sie zu viel Tabrecta eingenommen haben oder wenn jemand anderes versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, suchen Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Zeigen Sie die Packung von Tabrecta vor. Es kann eine medizinische Behandlung erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Tabrecta vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie stattdessen, bis es Zeit für Ihre nächste Dosis ist.

Wenn Sie die Einnahme von Tabrecta abbrechen

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Behandlung mit Tabrecta vorübergehend oder dauerhaft beenden, wenn bei Ihnen bestimmte unerwünschte Wirkungen auftreten. Beenden Sie nicht die Einnahme Ihres Arzneimittels, ausser wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen sagt.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, können Sie Tabrecta in derselben Dosierung einnehmen wie andere Erwachsene.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung und Sicherheit von Tabrecta bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. an Ihre Ärztin, Apothekerin.

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.

Welche Nebenwirkungen kann Tabrecta haben?

Wie alle Arzneimittel kann Tabrecta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Sollten bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, **stoppen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.**

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Abnormale Ergebnisse von Blutuntersuchungen wie erhöhte Blutwerte für Alanin-Aminotransferase (ALT) und/oder Aspartat-Aminotransferase (AST), die auf Leberprobleme hinweisen können.
- Abnormale Ergebnisse von Blutuntersuchungen wie hohe Blutwerte für Amylase und/oder Lipase, die auf Bauchspeicheldrüsenprobleme hinweisen können.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Husten, Fieber, Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit oder Giemen (pfeifendes Atemgeräusch), was Zeichen für eine Lungenentzündung sein können (Pneumonitis, interstitielle Lungenerkrankung).
- Abnormale Ergebnisse von Blutuntersuchungen wie erhöhte Blutwerte für Bilirubin die auf Leberprobleme hinweisen könnten.
- Weniger urinieren oder eine geringere Urinmenge als üblich, was ein Zeichen für Nierenprobleme sein kann (Nierenversagen, akute Nierenschädigung).



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Starke Schmerzen im Oberbauch, was Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein kann.
- Allergische Reaktion, welche Hautausschlag, Fieber, Schüttelfrost, Atembeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und tiefer Blutdruck beinhalten kann (Überempfindlichkeit).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Geschwollene Hände, Fussknöchel oder Füße (periphere Ödeme)
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Müdigkeit und/oder Schwächegefühl (Fatigue, Asthenie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Appetitlosigkeit (Appetitverlust)
- Veränderungen Ihres Stuhlgangs (Durchfall oder Verstopfung)
- Husten
- Rückenschmerzen
- Fieber (Pyrexie)
- Schmerzen im Brustraum

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Juckreiz mit oder ohne Ausschlag (Pruritus oder Urtikaria)
- Gewichtsverlust
- Ausschlag
- Blutgerinnsel in tiefen Venen oder anderen Stellen des Körpers
- Schmerzen, Druckschmerzhaftigkeit, Rötung, Wärme oder Schwellung der Haut, was Zeichen für eine bakterielle Hautinfektion (Cellulitis) sein können

Abnorme Blutwerte

Während der Behandlung mit Tabrecta kann es zu abnormen Blutwerten bei Blutuntersuchungen kommen, was ein Zeichen für Probleme mit Ihrer Niere, Ihrer Bauchspeicheldrüse oder Ihrem Elektrolythaushalt sein kann.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Ein hoher Kreatininwert im Blut (eine von der Niere produzierte Substanz)
- Ein niedriger Albuminwert im Blut (Hypoalbuminämie)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Ein niedriger Phosphatwert im Blut (Hypophosphatämie)
- Ein niedriger Natriumwert im Blut (Hyponatriämie)

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?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Feuchtigkeit schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie eine Beschädigung der Packung oder Anzeichen einer Manipulation bemerken.

Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

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

Was ist in Tabrecta enthalten?

Tabrecta ist in Form von Filmtabletten erhältlich.

Filmtabletten zu 150 mg oder 200 mg Capmatinib.

- 150 mg: blass-orangebraune, ovale, gewölbte, an den Kanten abgeschrägte Filmtablette ohne Bruchkerbe, mit der Prägung «DU» auf der einen Seite und «NVR» auf der anderen Seite.
- 200 mg: gelbe, ovale, gewölbte, an den Kanten abgeschrägte Filmtablette ohne Bruchkerbe, mit der Prägung «LO» auf der einen Seite und «NVR» auf der anderen Seite.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff von Tabrecta ist Capmatinib.

Eine Filmtablette enthält 150 mg bzw. 200 mg Capmatinib (als Capmatinibdihydrochlorid-Monohydrat).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421), Crospovidon, Povidon K30, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliziumdioxid, Natriumdodecylsulfat.

Filmüberzug der 150 mg Tablette: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Talkum, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172).

Filmüberzug der 200 mg Tablette: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Talkum, gelbes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

67648 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Tabrecta? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Tabrecta 150 mg: Packung mit 120 Filmtabletten.

Tabrecta 200 mg: Packung mit 120 Filmtabletten.



Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

