

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.

Xermelo® 250 mg Filtabletten

Was ist Xermelo und wann wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Telotristatethyl.

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen mit einer Erkrankung, die als „Karzinoid-Syndrom“ bezeichnet wird, angewendet. Diese Erkrankung tritt auf, wenn ein Tumor, genannt „neuroendokriner Tumor“, eine als Serotonin bezeichnete Substanz in Ihren Blutkreislauf freisetzt.

Wenn der Tumor zu viel Serotonin in Ihren Blutkreislauf freisetzt, können bei Ihnen Symptome, inklusive „Karzinoid-Syndrom“-bedingter Durchfall, auftreten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen dieses Arzneimittel verschreiben, wenn Ihr, durch das „Karzinoid-Syndrom“ verursachter, Durchfall mit Injektionen anderer Arzneimittel, die als „Somatostatin-Analoga“ (Lanreotid oder Octreotid) bezeichnet werden, nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann. Die Injektionen mit diesen anderen Arzneimitteln sollten bei Ihnen fortgesetzt werden, wenn Sie Xermelo einnehmen.

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Bildung von Serotonin im Tumor verringert. Es wird Ihren Durchfall verringern.

Wann darf Xermelo nicht eingenommen werden?

Xermelo darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Telotristat oder einen der Hilfsstoffe des Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von Xermelo Vorsicht geboten?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Blutuntersuchungen durchführen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen und während Sie es einnehmen. Damit wird überprüft, ob Ihre Leber normal arbeitet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Xermelo einnehmen, wenn Sie



- Probleme mit der Leber haben. Dieses Arzneimittel wird bei Patienten mit schweren Leberproblemen nicht zur Einnahme empfohlen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, Ihre tägliche Dosis Xermelo zu verringern., wenn Sie leichte oder mässige Probleme mit der Leber haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird auch Ihre Leber überwachen.
- eine Nierenfunktionsstörung im Endstadium haben oder dialysepflichtig sind. Dieses Arzneimittel wurde bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung im Endstadium, die eine Dialyse erfordert, nicht untersucht. Bei Dialyse-Patienten mit Nierenfunktionsstörung im Endstadium wird die Anwendung von Xermelo nicht empfohlen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie irgendeines der folgenden Anzeichen und Symptome, die auf eine nicht richtig arbeitende Leber hinweisen könnten, feststellen:

- Übelkeit oder Erbrechen (unerklärliche Übelkeit oder Erbrechen), ungewöhnliche Dunkelfärbung des Urins, gelbe Haut oder Augen, Schmerzen im oberen rechten Bauchraum. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leber zu überprüfen und wird entscheiden, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels fortsetzen sollten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin, wenn

- Sie sich niedergeschlagen, depressiv fühlen oder nur wenig Interesse oder Freude an alltäglichen Aktivitäten haben, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Sie Anzeichen einer Verstopfung feststellen, da Telotristat die Anzahl Ihrer Stuhlgänge verringert.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen z. B.

- gegen Durchfall (z. B. Loperamid). Xermelo und diese Arzneimittel verringern die Anzahl der Stuhlgänge; zusammen angewendet können sie schwere Verstopfungen verursachen. Möglicherweise muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis Ihrer Arzneimittel ändern.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, z. B. Valproinsäure.
- Arzneimittel zur Behandlung von neuroendokrinen Tumoren, z. B. Sunitinib oder Everolimus.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. Bupropion oder Sertralin.
- Arzneimittel zur Prävention von Transplantatabstossungen, z. B. Cyclosporin.
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, z. B. Simvastatin.
- Orale Empfängnisverhütungsmittel, z. B. Ethinylestradiol.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Amlodipin.
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten, z.B. Irinotecan, Capecitabin und Flutamid.
- Arzneimittel zur Prävention von Blutgerinnseln, z.B. Prasugrel
- Octreotid. Wenn Sie eine Behandlung mit subkutan injiziertem Octreotid benötigen, sollte die Injektion mindestens 30 Minuten nach der Einnahme von Xermelo erfolgen.

Telotristat kann einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen bzw. Maschinen haben. Wenn Sie sich müde fühlen, sollten Sie warten, bis Sie sich besser fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.



Bitte nehmen Sie Xermelo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro Tablette, 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 Xermelo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie sollten Xermelo nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Es ist nicht bekannt, wie Telotristat auf das ungeborene Kind wirken kann.

Frauen sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

Sie sollten nicht stillen, wenn Sie Xermelo einnehmen, da dieses Arzneimittel mit der Muttermilch auf Ihr Baby übergehen könnte.

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

Wie verwenden Sie Xermelo?

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

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette (250 mg) dreimal täglich.

Wenn Sie Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, Ihre tägliche Dosis Xermelo zu verringern.

Nehmen Sie das Arzneimittel immer zusammen mit einer Mahlzeit oder etwas zum Essen ein.

Injektionen mit Somatostatin-Analoga (Lanreotid oder Octreotid) sollten bei Ihnen fortgesetzt werden, wenn Sie Xermelo einnehmen.

Falls Sie eine grössere Menge von Xermelo eingenommen haben, als Sie sollten, könnten Sie Übelkeit verspüren oder sich übergeben müssen, Durchfall oder Magenschmerzen bekommen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Falls Sie die Einnahme von Xermelo vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein, d. h. Sie lassen die versäumte Dosis aus.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Die Anwendung und Sicherheit von Xermelo bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.



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 Xermelo haben?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken: Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Dunkelfärbung des Urins, gelbe Haut oder Augen, Schmerzen im oberen rechten Bauchraum. Diese könnten Anzeichen dafür sein, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Müdigkeit, Erschöpfung
- Erhöhte Leberwerte

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Blähungen
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Aufgeblähter Bauch
- Verminderter Appetit
- Schwellung (Flüssigkeitsansammlung im Körper)
- Depression, Sie können ein vermindertes Selbstwertgefühl, Antriebslosigkeit, Traurigkeit oder Niedergeschlagenheit verspüren

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Harter Stuhl (Darmverschluss, Fäkalom); Sie können Verstopfung, wässrige Durchfälle, blasse Haut (Anämie), Übelkeit, Erbrechen, Gewichtsverlust, Rückenschmerzen oder Bauchschmerzen, insbesondere nach dem Essen, oder nachlassenden Harndrang verspüren.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:



Atemprobleme, schneller Herzschlag, Fieber, Inkontinenz (unkontrollierbares Wasserlassen), Verwirrung, Schwindel oder Unruhe

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 der Blisterpackung und dem Umkarton mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Xermelo enthalten?

Die Tabletten sind weiss bis cremefarben, filmüberzogen und oval geformt. Jede Tablette ist ca. 17 mm lang und 7,5 mm breit und hat eine Prägung mit 'T-E' auf der einen und '250' auf der anderen Seite. Die Tabletten sind in PVC/PCTFE/PVC/Al-Blisterpackungen verpackt. Die Blisterpackungen befinden sich in einem Umkarton.

Wirkstoffe

Jede Tablette enthält 250 mg Telotristatethyl als Telotristatetiprat.

Hilfsstoffe

Lactose, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521) und Talkum (E553b).

Zulassungsnummer

66374 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Xermelo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung. Packung mit 90 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon ZH

Diese Packungsbeilage wurde im August 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

