

▼ 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 LYTGOBI haben?».

LYTGOBI ist befristet zugelassen.

Information für Patientinnen und Patienten

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

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.

LYTGOBI

Taiho Oncology Europe GmbH

Was ist LYTGOBI und wann wird es angewendet?

LYTGOBI enthält den Wirkstoff Futibatinib, der zu einer Gruppe von Krebsmedikamenten, den sogenannten Tyrosinkinasehemmern, gehört. Es blockiert die Wirkung eines Proteins in Zellen, das Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor (FGFR) genannt wird und welches an der Regulierung des Zellwachstums beteiligt ist. Krebszellen können eine abnorme Form dieses Proteins aufweisen. Durch die Blockierung von FGFR kann Futibatinib das Wachstum solcher Krebszellen verhindern.

LYTGOBI wird allein (Monotherapie) zur Behandlung von Erwachsenen mit einem Gallengangkarzinom (auch als Cholangiokarzinom bezeichnet) angewendet, die bereits eine Behandlung hatten, deren Tumor sich ausgebreitet hat oder nicht durch eine Operation entfernt werden kann und deren Tumor eine bestimmte Veränderung des abnormen FGFR aufweist.

Wann darf LYTGOBI nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch gegen Futibatinib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt unter «Was ist in LYTGOBI enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von LYTGOBI Vorsicht geboten?

Wenden Sie sich an Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder die Apotheke, bevor Sie mit LYTGOBI beginnen, falls Folgendes zutrifft:

- Ihnen wurde nach einer Blutanalyse mitgeteilt, dass Sie hohe Phosphatwerte im Blut haben (eine Erkrankung, die als Hyperphosphatämie bezeichnet wird).
- Sie haben Seh- oder Augenprobleme, wie z.B. Probleme mit der Netzhaut (lichtempfindliche Schichten von Nervengewebe im hinteren Teil des Auges).

Augenuntersuchungen sind wie folgt empfohlen:

- vor Beginn der Behandlung mit LYTGOBI
- 6 Wochen danach
- jederzeit, wenn jegliche Sehstörungen oder Augenprobleme auftreten

LYTGOBI kann eine seröse Netzhautablösung verursachen (die Netzhaut löst sich aus ihrer normalen Position). Zu den Symptomen gehören verschwommenes Sehen, Lichtblitze im Gesichtsfeld (Photopsie) und kleine dunkle Formen, die sich im Gesichtsfeld bewegen (Glaskörpertrübungen). Informieren Sie sofort eine Ärztin oder einen Arzt, falls Sie Probleme mit Ihrem Sehvermögen haben.

LYTGOBI kann hohe Phosphatwerte im Blut verursachen und zu einer Ansammlung von Mineralstoffen wie Kalzium in verschiedenen Geweben des Körpers führen. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt kann Ihnen bei Bedarf



eine Ernährungsumstellung, eine phosphatsenkende Therapie oder eine Änderung bzw. Absetzung der Behandlung mit LYTGOBI verordnen. Informieren Sie umgehend Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, falls Sie schmerzhafte Hautveränderungen, Muskelkrämpfe, Taubheit, ein Kribbeln um den Mund herum oder einen abnormalen Herzschlag feststellen.

LYTGOBI kann das ungeborene Kind schädigen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind oder Ihre Partnerin im gebärfähigen Alter ist, müssen Sie während der Behandlung und bis eine Woche nach Behandlungsabschluss mit LYTGOBI eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Da nicht bekannt ist, ob LYTGOBI die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Empfängnisverhütung verringert, sollten zusätzlich Barrieremethoden angewendet werden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

LYTGOBI darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden. Es ist nicht bekannt, ob es in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

Einnahme von LYTGOBI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder die Apotheke, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Speziell sollten Sie die Ärztin oder den Arzt dann verständigen, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel erhalten, damit entschieden werden kann, ob Ihre Behandlung geändert werden muss:

- Itraconazol: ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Clarithromycin: ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen
- Rifampicin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder bestimmten anderen Infektionen
- Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital: Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Efavirenz: ein Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Theophyllin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden
- Olanzapin: ein Arzneimittel zur Behandlung der Symptome von psychischen Erkrankungen

Autofahren und Bedienen von Maschinen

LYTGOBI kann Nebenwirkungen wie Ermüdung oder Sehstörungen verursachen. In einem solchen Fall dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

LYTGOBI enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (in Milch oder Milchprodukten enthalten). Bitte nehmen Sie LYTGOBI erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Milchzuckerunverträglichkeit leiden.

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

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft/Verhütung: Information für Frauen

Sie dürfen während der Behandlung mit LYTGOBI nicht schwanger werden, da dieses Arzneimittel Ihr Kind schädigen könnte. Vor Beginn der Behandlung muss ein Schwangerschaftstest erfolgen und Frauen, die schwanger werden könnten, müssen während der Behandlung mit LYTGOBI und bis eine Woche danach eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Barrieremethoden sind als eine zweite Verhütungsmethode anzuwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt kann mit Ihnen die Verhütungsmöglichkeiten besprechen.

Verhütung: Information für Männer



Sie dürfen während der Behandlung mit LYTGOBI kein Kind zeugen, da dieses Arzneimittel ein Kind schädigen kann. Sie müssen während der Behandlung mit LYTGOBI und bis eine Woche danach eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit LYTGOBI und bis eine Woche danach nicht stillen. Dies liegt daran, dass nicht bekannt ist, ob LYTGOBI in die Muttermilch übergeht und somit ein Baby schädigen könnte.

Wie verwenden Sie LYTGOBI?

Die Behandlung mit LYTGOBI muss durch eine Ärztin oder einen Arzt mit Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von Gallengangkarzinomen eingeleitet werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt oder der Apotheke ein. Fragen Sie bei Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt oder in der Apotheke nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

5 Tabletten LYTGOBI 4 mg (20 mg Futibatinib insgesamt) einmal täglich zum Schlucken. Falls nötig kann die Ärztin oder der Arzt die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser jeden Tag um die gleiche Zeit. LYTGOBI kann zusammen mit dem Essen oder zwischen Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden, damit die volle Dosis aufgenommen wird.

Dauer der Behandlung

Nehmen Sie LYTGOBI so lange ein, wie es Ihnen Ihre Ärztin oder Ihr Arzt sagt.

Wenn Sie mehr LYTGOBI eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn Sie mehr LYTGOBI eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von LYTGOBI vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme von LYTGOBI weniger als 12 Stunden vergessen haben, nehmen Sie die versäumte Dosis, sobald Sie sich daran erinnern.
- Wenn Sie die Einnahmen von LYTGOBI mehr als 12 Stunden vergessen haben, lassen Sie die versäumte Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.
- Wenn Sie nach Einnahme von LYTGOBI erbrechen müssen, nehmen Sie nicht erneut LYTGOBI ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme verpasst haben.

Wenn Sie die Einnahme von LYTGOBI abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von LYTGOBI nicht ab, ohne es mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt zu besprechen, da ein Abbrechen der Behandlung den Therapieerfolg beeinträchtigen könnte.

Wenn Sie weitere Fragen über die Anwendung dieses Arzneimittels haben, hilft Ihnen Ihre Ärztin, Ihr Arzt oder die Apotheke gerne weiter.

Welche Nebenwirkungen kann LYTGOBI haben?

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

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an eine Ärztin/einen Arzt. Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen treten häufig oder sehr häufig auf (können mehr als 1 von 10 Personen oder bis zu 1 von 10 Personen betreffen).

- Verstopfung des Darms oder des Verdauungstrakts



- Augenprobleme, einschliesslich Entzündung der Augen oder der Hornhaut (vorderer Teil des Auges), verschwommenes Sehen, plötzliches Auftreten kleiner dunkler Formen, die sich im Gesichtsfeld bewegen (Glaskörpertrübungen) und Lichtblitze im Gesichtsfeld (Photopsie).

Sonstige Nebenwirkungen

Verständigen Sie bitte Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn andere Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten sollten. Diese Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Hohe Phosphatwerte bei Blutuntersuchungen
- Geschmacksstörungen
- Nägel, die sich vom Nagelbett ablösen, schlechte Nagelbildung, Verfärbung der Nägel
- Verstopfung
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Erbrechen
- Haarausfall (Alopezie)
- Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche
- Trockene Haut
- Erhöhte Leberenzymwerte bei Blutuntersuchungen
- Übelkeit
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Verminderter Appetit
- Trockene Augen
- Rötung, Schwellung, Abschälen oder Druckempfindlichkeit, hauptsächlich an den Händen oder Füßen (Hand-Fuss-Syndrom)
- Veränderung des Geschmackssinns
- Gelenkschmerzen
- Hoher Kalziumspiegel im Blut
- Schwächegefühl und Energielosigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Niedrige Phosphatwerte bei Blutuntersuchungen
- Niedrige Natriumwerte bei Blutuntersuchungen
- Muskelschmerzen
- Migräne

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder 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 dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern.

Ausser Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie in der Apotheke nach, wie Sie Medikamente entsorgen sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen

Ihre Ärztin, Ihr Arzt oder die Apotheke kann Ihnen weitere Informationen geben. Diese Personen haben die detaillierten Fachinformationen.

Was ist in LYTGOBI enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Futibatinib.

Jede Filmtablette enthält 4 mg Futibatinib.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Maisstärke, Crospovidon, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Mannitol, mikrokristalline Cellulose und Natriumlaurylsulfat

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000 und Titandioxid

Gleit- und Schmiermittel: Magnesiumstearat

Zulassungsnummer

69714 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie LYTGOBI? Welche Packungen sind erhältlich?

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

LYTGOBI 4 mg wird als runde, weisse Filmtabletten mit der Prägung «4MG» auf der einen Seite und «FBN» auf der anderen Seite geliefert.

LYTGOBI-Tabletten sind in einer Blisterkarte, die von einer Klappkarte umhüllt wird und einen 7-Tage-Vorrat enthält, wie folgt verpackt:

- 20-mg-Tagesdosis: Jede Klappkarte enthält 35 Tabletten (5 Tabletten einmal täglich).
- 16-mg-Tagesdosis: Jede Klappkarte enthält 28 Tabletten (4 Tabletten einmal täglich).
- 12-mg-Tagesdosis: Jede Klappkarte enthält 21 Tabletten (3 Tabletten einmal täglich).

Zulassungsinhaberin

Taiho Oncology Europe GmbH

Neuhofstrasse 12

6340 Baar

Schweiz

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

