

▼ 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 Tepmetko 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.

Tepmetko

Merck (Schweiz) AG

Was ist Tepmetko und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Tepmetko enthält den Wirkstoff Tepotinib, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Proteinkinase-Inhibitoren gehört. Diese werden zur Behandlung von Krebs angewendet.

Tepmetko wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer bestimmten Form von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom, angewendet, der sich bereits in anderen Teilen des Körpers ausgebreitet hat und der eine Veränderung des mesenchymal-epithelialen Transitionsfaktors (*MET*) aufweist.

Diese Veränderung des *MET*-Gens kann zu einer Funktionsstörung eines Proteins und damit wiederum zu unkontrolliertem Zellwachstum und Krebs führen. Indem Tepmetko dieses funktionsgestörte Protein hemmt, kann es das Tumorwachstum verlangsamen oder zum Stoppen bringen. Es kann auch dazu beitragen, dass der Tumor wieder kleiner wird.

Wann darf Tepmetko nicht eingenommen / angewendet werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit auf Tepotinib oder einen Hilfsstoff gemäss Zusammensetzung darf Tepmetko nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Tepmetko Vorsicht geboten?

Lungen- oder Atemprobleme

Tepmetko kann plötzlich auftretende Atemprobleme verursachen, die mit Fieber und Husten einhergehen können. Wenn Sie neue Symptome entwickeln oder sich bestehende Symptome verschlimmern, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin (siehe auch *Welche Nebenwirkungen kann Tepmetko haben?*). Es ist möglich, dass Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben und die Behandlung mit Tepmetko abgesetzt werden muss.

Erhöhte Leberwerte

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird vor und während der Behandlung mit Tepmetko die Funktion Ihrer Leber überprüfen und ggfs. die Dosis von Tepmetko anpassen.

Empfängnisverhütung

Männer und Frauen müssen während der Behandlung mit Tepmetko und über mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Tepmetko kann das ungeborene Kind schädigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, welche Verhütungsmethoden für Sie und Ihren Partner/in geeignet sind.

Veränderung im Elektrokardiogramm (EKG)



Informieren Sie vor und während der Einnahme von Tepmetko Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Ihnen nach einem Elektrokardiogramm (EKG) mitgeteilt wurde, dass Sie eine Anomalie in der Aufzeichnung Ihrer Herzaktivität haben, die als verlängertes QT-Intervall bezeichnet wird.

Kinder und Jugendliche

Tepmetko wurde bei Patienten im Alter von unter 18 Jahren nicht untersucht.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Tepmetko abschwächen oder verstärken

- Carbamazepin oder Phenytoin – zur Behandlung von Anfällen oder Krämpfen
- Rifampicin – zur Behandlung von Tuberkulose (TB)
- Johanniskraut – ein pflanzliches Heilmittel zur Behandlung der Depression
- Itraconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen

Tepmetko kann die Wirkung von folgenden Arzneimitteln beeinflussen und/oder deren Nebenwirkungen verstärken

- Digoxin – zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder anderen Herzproblemen
- Metformin – zur Behandlung von Diabetes mellitus
- Dabigatran – zur Prävention von Schlaganfall oder Venenthrombose/Lungenembolie
- Rosuvastatin – zur Behandlung von hohen Blutfettwerten

Wenn Sie eines der aufgelisteten Arzneimittel einnehmen, oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Tepmetko einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da Tepmetko unerwünschte Wirkungen wie Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen verursachen kann, ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

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 Tepmetko während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Nehmen Sie Tepmetko nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Sie dazu aufgefordert. Tepmetko kann das ungeborene Kind schädigen.

Sie müssen während der Behandlung mit Tepmetko und über mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Männer müssen während der Behandlung mit Tepmetko und über mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis eine zuverlässige Barriere-Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft ihrer Partnerin zu vermeiden.

Sie dürfen während der Behandlung mit Tepmetko und mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis nicht stillen.

Wie verwenden Sie Tepmetko?



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

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Tabletten Tepmetko (450 mg) einmal täglich. Falls Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie möglicherweise anweisen, die Dosis auf 1 Tablette täglich zu vermindern oder die Behandlung für einige Tage zu unterbrechen.

Tepmetko Tabletten sind zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes, ohne sie zu zerkauen, zusammen mit Nahrung oder kurz nach einer Mahlzeit.

Wenn Sie Probleme beim Schlucken der Tabletten haben, können Sie diese in Wasser auflösen

- Geben Sie die Tabletten in ein Glas
- Fügen Sie 30 ml (ca. ein halbes Wasserglas) stilles (nicht sprudelndes) Wasser hinzu - verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten
- Rühren Sie so lange um, bis die Tabletten zerfallen sind - die Tabletten lösen sich nicht ganz auf
- Trinken Sie die Flüssigkeit sofort zusammen mit Nahrung
- Um sicherzugehen, dass Sie das Arzneimittel ganz genommen haben, spülen Sie das Glas mit weiteren 30 ml Wasser und trinken Sie diese Flüssigkeit

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

Es wurden keine Symptome einer Überdosierung von Tepmetko festgestellt. Wenn Sie eine grössere Menge von Tepmetko eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Tepmetko vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Tepmetko versäumt haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald es Ihnen einfällt. Falls Ihre nächste planmässige Einnahme jedoch innerhalb der nächsten 8 Stunden liegt, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie stattdessen Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Die Anwendung und Sicherheit von Tepmetko bei Kindern und Jugendlichen 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 Tepmetko haben?

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

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Schwellung aufgrund einer Flüssigkeitseinlagerung im Körper (Ödem), Übelkeit, Durchfall, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, erhöhte Kreatininspiegel im Blut, Kurzatmigkeit, erhöhte Leberenzymspiegel (ALT/AST), Flüssigkeitsansammlung im Brustkorb mit Atemnot, Husten und/oder Schmerzen, verminderte Proteinspiegel im Blut

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Lungen- oder Atemprobleme: Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn sich bei Ihnen neue Symptome entwickeln oder bestehende Symptome verschlimmern, beispielsweise plötzlich einsetzende Atemprobleme, Husten oder Fieber. Es kann sich um Symptome einer schwerwiegenden Lungenerkrankung (interstitiellen Lungenerkrankung) handeln, die einer sofortigen ärztlichen Behandlung bedarf.

Erhöhte Amylase-, Lipase- oder Alkalische Phosphatasespiegel im Blut.

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

Bei Raumtemperatur (15-25°C) und vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Tepmetko enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 225 mg Tepotinib (als 250 mg Tepotinibhydrochlorid-Monohydrat).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Lactose, Macrogol 3350, Triacetin, Eisenoxid rot (E172)

Zulassungsnummer

68113 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Tepmetko? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Es sind Packungen mit 60 Filmtabletten erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

Merck (Schweiz) AG, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im September 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

