▼ 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 Retsevmo haben?».

Retsevmo hat befristet zugelassene Indikationen.

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.

Retsevmo® Filmtabletten

Eli Lilly (Suisse) SA

Was ist Retsevmo und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Retsevmo ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Selpercatinib enthält.

Es wird verwendet, um eine der folgenden Krebserkrankungen zu behandeln, die durch bestimmte abnormale Veränderungen im RET-Gen verursacht werden und die sich ausgebreitet haben und/oder nicht operativ entfernt werden können.

- Eine Art von Lungenkrebs mit der Bezeichnung nicht-kleinzelliger Lungenkrebs bei Erwachsenen
- Eine seltene Art von Schilddrüsenkrebs mit der Bezeichnung medullärer Schilddrüsenkrebs bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre oder älter
- Eine Art von Schilddrüsenkrebs bei Erwachsenen (Papillärem Schilddrüsenkrebs) wenn der Krebs auf eine vorherige Behandlung nicht angesprochen hat.

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Retsevmo das richtige Medikament für Sie ist. Dazu wird er eine Untersuchung durchführen und prüfen, ob bei Ihrem Krebs eine Veränderung des RET-Gens vorliegt.

Wie wirkt Retsevmo?

Bei Patienten, deren Krebs durch ein verändertes RET-Gen gekennzeichnet ist, führt die Genveränderung dazu, dass der Körper ein verändertes RET-Protein erzeugt, was zu unkontrolliertem Zellwachstum und Krebs führen kann. Retsevmo blockiert die Wirkung des veränderten RET-Proteins und kann auf diese Weise das Krebswachstum verlangsamen oder stoppen. Es kann auch dabei helfen, den Krebs schrumpfen zu lassen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie wissen wollen, wie Retsevmo wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist.

Wann darf Retsevmo nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Retsevmo nicht einnehmen, wenn Sie allergisch gegen Selpercatinib oder einen der anderen Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels sind (siehe «Was ist in Retsevmo enthalten»)

Retsevmo soll bei Kindern unter 12 Jahren nicht verwendet werden. Retsevmo ist nicht zur Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren mit Lungen- oder Schilddrüsenkrebs (wenn anderer als medullärer Schilddrüsenkrebs) vorgesehen.

Die Anwendung bei medullärem Schilddrüsenkrebs umfasst keine Kinder unter 12 Jahren.

Wann ist bei der Einnahme von Retsevmo Vorsicht geboten?

Informieren Sie vor und während der Einnahme von Retsevmo Ihren Arzt oder Ihre Ärztin,

- Wenn Sie andere Lungen- oder Atemprobleme als Lungenkrebs haben
- wenn Sie hohen Blutdruck haben,
- 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.
- wenn Sie Probleme mit Blutungen haben
- Wenn Sie eine Überempfindlichkeit bemerken. Zu den Anzeichen einer Überempfindlichkeit gehören Fieber, Ausschlag, Gelenk- oder Muskelschmerzen.
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist. Sie müssen die Anwendung von Retsevmo mindestens 7 Tage vor einer geplanten Operation stoppen und bei grossen Operationen bis mindestens 2 Wochen danach.
- Wenn Sie eine beeinträchtigte Wundheilung haben.
- wenn Symptome des Tumorlyse-Syndroms (TLS, schneller Zerfall von Krebszellen) auftreten:
    - Probleme mit den Nieren
    - Herzprobleme wie unregelmässiger Herzschlag oder sogar Herzstillstand
    - Krämpfe und Muskelzuckungen
    - Müdigkeit und Schwäche
    - anormalen Bluttestergebnissen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Nierenprobleme oder niedrigen Blutdruck hatten, da dies die mit TLS verbundenen Risiken erhöhen kann.

- wenn Symptome der Epiphysenlösung in Jugentlichen auftreten:
    - Schmerzen in der Hüfte, die aber auch bis ins Knie ausstrahlen können.
    - der Jugendliche beginnt zu hinken oder hat Schwierigkeiten beim Gehen.
    - Eingeschränkte Beweglichkeit.
- Retsevmo kann Einfluss auf die Zeugungsfähigkeit bei Männern bzw. die Gebärfähigkeit bei Frauen haben. Dies kann Auswirkungen auf die Fähigkeit haben, Kinder zu bekommen.

Sehen Sie sich Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Retsevmo haben?» an und sprechen Sie beim Auftreten von Beschwerden mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Was Ihr Arzt vor und während Ihrer Behandlung überprüfen wird

- Retsevmo kann während der Behandlung schwere lebensbedrohliche oder tödliche Entzündungen der Lunge verursachen. Ihr Arzt wird Sie vor und während der Behandlung mit Retsevmo auf Symptome überwachen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie jegliche Symptome von Lungenproblemen bemerken, einschliesslich Kurzatmigkeit, Husten oder Fieber
- Retsevmo kann Ihren Blutdruck beeinflussen. Vor und während der Behandlung mit Retsevmo wird daher Ihr Blutdruck gemessen.
- Retsevmo kann Ihre Leberfunktion beeinflussen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Anzeichen von Leberproblemen bemerken, z.B. Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen), Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen oder Schmerzen im rechten oberen Bauchbereich.
- Retsevmo kann zu einem abnormalen EKG führen. Vor und während Ihrer Behandlung mit Retsevmo werden EKGs durchgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn es bei Ihnen zu Ohnmachtsanfällen kommt, da dies ein Anzeichen für ein abnormales EKG sein kann.
-

Vor und während der Behandlung mit Retsevmo werden regelmässige Blutuntersuchungen durchgeführt, um Ihre Leberfunktion und Ihren Elektrolythaushalt zu überprüfen.

- Retsevmo kann zu einer Unterfunktion der Schilddrüse führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie auf Anzeichen und Symptome einer Schilddrüsenfunktionsstörung beobachten.

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) 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!

Informieren Sie vor der Einnahme von Retsevmo Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, insbesondere wenn Sie Folgendes anwenden:

- Arzneimittel, welche Herzrhythmusstörungen verursachen können (z.B. Amiodaron, Sotalol, Makrolid-Antibiotika (z.B. Clarithromycin), Citalopram, Escitalopram, Methadon, Moxifloxacin, Haloperidol und Digoxin),
- Arzneimittel, die die Konzentration von Retsevmo im Blut erhöhen können:
    - Clarithromycin (ein Antibiotikum, das zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet wird)
    - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol (Arzneimittel, die zur Behandlung von Pilzinfektionen verwendet werden)
    - Ritonavir, Saquinavir, Atazanavir, Cobicistat (Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS verwendet werden)
- Arzneimittel, die die Wirksamkeit von Retsevmo verringern können:
    - Carbamazepin (ein Antiepileptikum, das zur Behandlung von Krämpfen oder Anfällen verwendet wird)
    - Rifampicin, Rifabutin (Arzneimittel, welche zur Behandlung von Tuberkulose (TB) verwendet werden)
    - Johanniskraut (ein pflanzliches Produkt, das zur Behandlung von leichten Depressionen und Angstzuständen verwendet wird)
    - Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
    - Omeprazol, Lansoprazol oder andere Protonenpumpenhemmer, die zur Behandlung von Sodbrennen, Magengeschwüren und Säurereflux verwendet werden. Nehmen Sie Retsevmo zusammen mit einer vollständigen Mahlzeit ein, wenn Sie eines dieser Arzneimittel verwenden.
    - Ranitidin oder andere Antazida, welche die Produktion von Magensäure verringern und zur Behandlung von Magengeschwüren und Säurereflux verwendet werden. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel verwenden, müssen Sie sie 2 Stunden nach der Einnahme von Retsevmo anwenden.
- Arzneimittel, bei welchen Retsevmo die Konzentration im Blut erhöhen kann:
    - Repaglinid (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Typ-2-Diabetes und zur Blutzuckerkontrolle verwendet wird)
    - Dasabuvir (ein antivirales Mittel, das zur Behandlung von Hepatitis C verwendet wird)
    -

Selexipag (ein Arzneimittel, das zur Behandlung des arteriellen Lungenhochdrucks verwendet wird)

- Digoxin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Herzerkrankungen verwendet wird)
- Enzalutamid (Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakarzinom)
- Paclitaxel, Sorafenib, (Zytostatika)
- Torasemid (Arzneimittel zur Behandlung von Ödemen)
- Buprenorphin, Alfentanil (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und zur Anästhesie)
- Montelukast (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Avanafil, Vardenafil (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsproblemen)
- Darifenacin (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen der Harnwege)
- Darunavir, Tipranavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS)
- Midazolam, Triazolam (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen)
- Simvastatin (Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Fettstoffwechsels)
- Naloxegol (Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfung)

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

Wenn Sie schwanger sind, stillen, vermuten, schwanger zu sein, oder schwanger werden möchten sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Während der Schwangerschaft sollten Sie Retsevmo nicht anwenden, da die Auswirkungen von Retsevmo auf das Ungeborene nicht bekannt sind. Während der Behandlung mit Retsevmo wird Frauen empfohlen, eine Schwangerschaft zu vermeiden, und Männer sollen keine Kinder zeugen, da dieses Arzneimittel das Baby schädigen könnte. Wenn die Möglichkeit besteht, dass die Person, die dieses Arzneimittel anwendet, schwanger werden oder ein Kind zeugen kann, muss sie während der Behandlung und für mindestens 2 Wochen nach der letzten Einnahme von Retsevmo eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit Retsevmo, da Retsevmo ein gestilltes Baby schädigen könnte. Es ist nicht bekannt, ob Retsevmo in die Muttermilch übergeht. Sie sollten während mindestens 2 Wochen nach der letzten Einnahme von Retsevmo nicht stillen.

Wie verwenden Sie Retsevmo?

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

Die empfohlene Dosis Retsevmo nach Körpergewicht beträgt:

- Weniger als 50 kg: 120 mg
- 50 kg oder mehr: 160 mg

Retsevmo wird zweimal täglich oral eingenommen, etwa alle 12 Stunden. Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag ungefähr zu den gleichen Uhrzeiten ein.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Retsevmo bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Dosis reduzieren oder die Behandlung vorübergehend oder endgültig abbrechen.

Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Tablette darf vor dem Schlucken nicht gekaut oder zerbrochen werden.

Wenn Sie mehr Retsevmo eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie bei einem Arzt oder einer Ärztin bzw. einem Krankenhaus um Rat, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn eine andere Person Ihr Arzneimittel eingenommen hat. Es kann sein, dass

eine medizinische Behandlung notwendig ist.

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben oder die Einnahme von Retsevmo vergessen haben

Wenn Sie nach der Einnahme der Dosis erbrochen haben oder die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis ein, um die vergessene oder erbrochene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Retsevmo abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Retsevmo nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Sie dazu angewiesen.

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 Retsevmo haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen beobachten:

- Neu auftretende oder sich verstärkende Lungen- oder Atemprobleme mit Symptomen wie Atemnot, Husten und Fieber. Dies können Zeichen einer schwerwiegenden Entzündung der Lunge sein.
- Leberprobleme (diese können mit abnormalen Werten bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion verbunden sein, wie etwa mit erhöhten Leberenzymwerten), wie z.B. Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), dunkle Verfärbung des Urins, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen oder Schmerzen rechts oberhalb der Magengegend (kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen)
- Allergische Reaktionen, gekennzeichnet durch Fieber sowie Muskel- und Gelenkschmerzen, gefolgt von einem Hautausschlag (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen)
- Bluthochdruck

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

Harnwegsinfektionen, Pneumonie, Unterfunktion der Schilddrüse, Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Durchfall, Erschöpfung oder Müdigkeit, Verstopfung, Kopfschmerzen, Übelkeit (Unwohlsein), verminderter Appetit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Flüssigkeitsansammlungen, die zu einem Anschwellen Ihrer Hände oder Knöchel führen können (Ödem), erhöhte Kreatinin-Werte im Blut, die darauf hindeuten könnten, dass Ihre Nieren nicht ordnungsgemäss arbeiten (Nierenfunktionsstörungen), erhöhte Leberenzymwerte im Blut, welche darauf hindeuten könnten, dass Ihre Leber nicht ordnungsgemäss arbeitet, Anomalien im Elektrokardiogramm, hoher Blutdruck, Blutungen, verringerte Zahl an Blutplättchen, was zu Blutungen und/oder Blutergüssen führen kann, Fieber oder erhöhte Temperatur, Hautausschlag, Schwindel, verringerte Anzahl an weissen und roten Blutkörperchen, niedrige Magnesiumkonzentrationen, Calcium, Albuminkonzentration, Natrium oder Kaliumkonzentrationen im Blut.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Überempfindlichkeit (zu den Anzeichen einer Überempfindlichkeit gehören Fieber, Ausschlag, Gelenk- oder Muskelschmerzen)

Lymphflüssigkeit kann sich in der Schleimhaut Ihrer Lunge oder Ihrer Bauchhöhle ansammeln, was zu Atemproblemen oder einer Vergrösserung des Bauchs führen kann.Eine seltene Krankheit der jugendlichen Hüfte (Epiphysiolysis capitis femoris). Eine Sonderform des Pleuraergusses, bei dem es zur Ansammlung von Lymphe in der Pleurahöhle kommt (Chylothorax). Eine seltene Aszitesform, bein der es zu einer Ansammlung von Lymphe im Peritonealraum kommt (Chylöser Aszites). Erektile Dysfunktion.

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 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass das Innensiegel beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.

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

Was ist in Retsevmo enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Selpercatinib. Jede Tablette enthält 40 oder 80 mg Selpercatinib.

Hilfsstoffe

Tabletteninhalt: mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Croscarmellose-Natrium (E 468), Hydroxypropylcellulose (E 463), Natriumstearylfumarat.

Filmüberzug 40 mg: Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum (E553b) und schwarzes Eisenoxid (E172).

Filmüberzug 80 mg: Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum (E553b), rotes Eisenoxid (E172) und schwarzes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

70214 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Retsevmo? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Retsevmo 40 mg: 56 Filmtabletten (A)

Retsevmo 80 mg: 56 Filmtabletten (A)

Zulassungsinhaberin

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier/GE.

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