

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.

Rubraca®, Filmdtabletten

Was ist Rubraca und wann wird es angewendet?

Rubraca enthält den Wirkstoff Rucaparib. Rubraca ist ein Arzneimittel gegen Krebs, auch als ein „Polyadenosindiphosphat-Ribose-Polymerase(PARP)-Inhibitor“ bekannt.

Bei Patientinnen mit Veränderungen (Mutationen) an Genen mit der Bezeichnung BRCA besteht die Gefahr, eine Reihe von Krebsarten zu entwickeln. Rubraca blockiert ein Enzym, das beschädigte DNS in Krebszellen repariert, wodurch diese absterben.

Rubraca wird angewendet für:

- die Erhaltungstherapie von Erwachsenen mit wiederkehrendem Eierstockkrebs, Eileiterkrebs oder primärem Peritonealkrebs, deren Krebs auf eine platinbasierte Chemotherapie angesprochen hat (vollständige oder teilweise Rückbildung).

Es ist nicht bekannt, ob Rubraca sicher und wirksam für Kinder ist.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Rubraca nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Rubraca nicht einnehmen, wenn Sie allergisch gegen Rucaparib oder einen sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind (siehe «Was ist in Rubraca enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Rubraca Vorsicht geboten?

Bevor Sie Rubraca einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin über Ihren Gesundheitszustand, einschliesslich ob Sie:

- schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Rubraca kann Ihr ungeborenes Kind schädigen und könnte einen Schwangerschaftsabbruch (Fehlgeburt) verursachen. Sie sollten während der Einnahme von Rubraca nicht schwanger werden.
- stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob Rubraca in die Muttermilch übergeht.

Bei Knochenmarkserkrankungen, welche als myelodysplastisches Syndrom (MDS) bezeichnet werden oder bei einer Art von Blutkrebs, der als akute myeloische Leukämie (AML) bezeichnet wird.

Einige Krebspatienten bzw. Krebspatientinnen, die zuvor eine Chemotherapie oder gewisse andere Medikamente gegen ihre Krebserkrankung erhalten haben, sind während oder nach der Behandlung mit Rubraca an MDS oder AML erkrankt. MDS oder AML können tödlich verlaufen. Wenn Sie an MDS oder MDL erkranken, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung mit Rubraca absetzen.

Symptome niedriger Blutzellzahlen treten häufig während der Behandlung mit Rubraca auf, aber können ein Anzeichen schwerwiegender Probleme, einschliesslich dem myelodysplastischen Syndrom (MDS) oder



der akuten myeloischen Leukämie (AML), sein. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin falls eines der folgenden Symptome bei Ihnen während der Behandlung mit Rubraca auftritt: Schwäche, Gewichtsverlust, Fieber, häufige Infektionen, Blut im Urin oder Stuhl, Atemnot, starke Müdigkeit, erhöhte Tendenz zu Blutergüssen oder Blutungen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird zu folgenden Zeitpunkten Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Blutzellzahlen zu prüfen:

- vor der Behandlung mit Rubraca
- monatlich während der Behandlung mit Rubraca
- wöchentlich, falls Ihre Blutzellzahlen über einen längeren Zeitraum niedrig sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Behandlung mit Rubraca so lange aussetzen, bis sich Ihre Blutzellzahlen verbessert haben.

Vermeiden Sie den Aufenthalt im Sonnenlicht. Rubraca kann die Empfindlichkeit Ihrer Haut auf Sonnenlicht erhöhen (Lichtempfindlichkeit). Sie können während der Behandlung mit Rubraca leichter einen Sonnenbrand bekommen. Wenn sich ein Aufenthalt an der Sonne nicht vermeiden lässt, sollten Sie eine Kopfbedeckung und Kleidung, die Ihre Haut bedeckt, tragen sowie Sonnenschutzmittel und Lippenbalsam mit einem Lichtschutzfaktor (LSF) von mindestens 50 verwenden, um sich vor einem Sonnenbrand zu schützen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Ihnen übel ist, Sie sich übergeben haben oder Sie Durchfall oder Bauchschmerzen haben. Diese Anzeichen und Symptome können darauf hindeuten, dass sich Rubraca auf Ihren Magen oder Darm auswirkt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- gerinnungshemmende Arzneimittel, die helfen, dass das Blut ungehindert fließen kann, z. B. Warfarin
- krampflösende Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen (Krampfanfällen) und Epilepsie, z. B. Phenytoin
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut, z. B. Rosuvastatin
- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken, z. B. Ciclosporin, Sirolimus oder Tacrolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen, z. B. Alfentanil oder Fentanyl
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels und zur Behandlung von Diabetes, z. B. Metformin
- Arzneimittel zur Behandlung unregelmässiger Herzschläge, z. B. Digoxin und Quinidin
- Arzneimittel zur Schlafanstossung oder Beruhigung, z. B. Midazolam
- Arzneimittel zur Muskelentspannung, z. B. Tizanidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, z. B. Theophyllin
- Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen, z. B. Omeprazol
- Orale Kontrazeptiva zur Schwangerschaftsverhütung wie Ethinylestradiol und Levonorgestrel

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

Rubraca kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Seien Sie vorsichtig, wenn Sie sich müde fühlen oder Ihnen übel ist.

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

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

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf Rubraca nicht eingenommen werden, es sei denn dies ist unbedingt notwendig.

Bevor Sie Rubraca einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin, falls Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Rubraca kann Ihr ungeborenes Kind schädigen und könnte einen Schwangerschaftsabbruch (Fehlgeburt) verursachen. Sie sollten während der Behandlung mit Rubraca nicht schwanger werden.

Falls Sie schwanger werden könnten, sollte Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin bei Ihnen vor Behandlungsbeginn mit Rubraca einen Schwangerschaftstest durchführen.

Frauen, die schwanger werden können, sollen während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach der letzten Einnahme von Rubraca wirksame Methoden der Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin welche Verhütungsmethode für Sie geeignet ist. Wenn Sie schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin.

Stillzeit

Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, teilen Sie dies vor der Einnahme von Rubraca Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin mit. Es ist nicht bekannt, ob Rubraca in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung und 2 Wochen lang nach der letzten Einnahme von Rubraca dürfen Sie nicht stillen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin, was die beste Möglichkeit ist, Ihr Kind während dieser Zeit zu ernähren.

Wie verwenden Sie Rubraca?

- Die übliche empfohlene Dosis ist zwei 300 mg Tabletten (600 mg) am Morgen und zwei 300 mg Tabletten (600 mg) am Abend. Dies bedeutet, dass Sie jeden Tag insgesamt 1.200 mg einnehmen. Die Dosen sollten in einem zeitlichen Abstand von ungefähr 12 Stunden eingenommen werden.
- Wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine niedrigere Dosis empfehlen oder die Behandlung vorübergehend aussetzen.
- Rubraca kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Falls Sie eine Dosis Rubraca vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, um die ausgelassene Dosis zu ersetzen.
- Wenn Sie sich nach der Einnahme von Rubraca übergeben müssen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur regulären Uhrzeit.
- Wenn Sie zu viel Rubraca eingenommen haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder gehen Sie sofort in die nächste Notaufnahme.

Die Anwendung und Sicherheit von Rubraca 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 Rubraca haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)



Übelkeit, Müdigkeit oder Schwäche, Erbrechen, Abnahme des Hämoglobins (Blutarmut), veränderte Geschmacksempfindungen, Verstopfung, verminderter Appetit, Durchfall, niedrige Blutzellzahlen (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Rubraca Vorsicht geboten»), Hautausschlag, Änderungen der Blutwerte der Leber- oder Nierenfunktion, Magen-/Bauchschmerzen, erhöhter Cholesterinspiegel, Schwindel, Kopfschmerzen, Verdauungsstörung, Schlaflosigkeit, Fieber, Schwellung der Unterschenkel oder Hände, Depression, Lichtempfindlichkeit (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Rubraca Vorsicht geboten»)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Knochenmarkserkrankungen (Myelodysplastisches Syndrom (MDS)), Blutkrebs (Akute Myeloische Leukämie (AML)) (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Rubraca Vorsicht geboten»), Juckreiz, Hautausschläge, Rötung der Haut, Schwellung und Schmerzen der Handflächen und/oder Fusssohlen, Kurzatmigkeit, Dehydratation (Flüssigkeitsverlust), allergische Reaktionen (z.B. Schwellungen im Gesicht und Augenbereich).

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.

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 Rubraca enthalten?

Rubraca 200 mg Filmtabletten sind blaue, runde Filmtabletten mit der Prägung «C2» auf einer Seite.

Rubraca 250 mg Filmtabletten sind weisse, diamantförmige Filmtabletten mit der Prägung «C25» auf einer Seite.

Rubraca 300 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Filmtabletten mit der Prägung «C3» auf einer Seite.

Wirkstoffe

Rucaparib als Rucaparibcamsylat.

Rubraca 200 mg Filmtabletten: jede Filmtablette enthält Rucaparibcamsylat, entsprechend 200 mg Rucaparib.

Rubraca 250 mg Filmtabletten: jede Filmtablette enthält Rucaparibcamsylat, entsprechend 250 mg Rucaparib.



Rubraca 300 mg Filmtabletten: jede Filmtablette enthält Rucaparibcamsylat, entsprechend 300 mg Rucaparib.

Hilfsstoffe

Tabletteninhalt: Mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Wasserfreies hochdisperses Siliziumdioxid und Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug:

Rubraca 200 mg Filmtabletten: Polyvinylalkohol (E1203), Titaniumdioxid (E171), Macrogol 4000 (E1521), Talkum (E553b), Brillantblau FCF Aluminium Lake (E133) und Indigokarmin Aluminium Lake (E132).

Rubraca 250 mg Filmtabletten: Polyvinylalkohol (E1203), Titaniumdioxid (E171), Macrogol 4000 (E1521) und Talkum E553b).

Rubraca 300 mg Filmtabletten: Polyvinylalkohol (E1203), Titaniumdioxid (E171), Macrogol 4000 (E1521), Talkum (E553b) und gelbes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

67402 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Rubraca? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Rubraca 200 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 60 und 120 Tabletten erhältlich.

Rubraca 250 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 60 und 120 Tabletten erhältlich.

Rubraca 300 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 60 und 120 Tabletten erhältlich.

Zulassungsinhaberin

mmpharm GmbH, Cham

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

