

▼ 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 Truqap 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.

Truqap[®], Filmtabletten

AstraZeneca AG

Was ist Truqap und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Truqap ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs. Es enthält den Wirkstoff Capivasertib. Capivasertib gehört zu einer Arzneimittelklasse, die als *AKT*-Hemmer bezeichnet wird.

Truqap ist in Form von Tabletten zu 160 mg und 200 mg erhältlich.

Truqap in Kombination mit Fulvestrant wird zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem Brustkrebs angewendet, welcher fortgeschritten ist oder sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat und deren Krebs nicht auf andere antihormonelle Therapien anspricht.

Ihre Tumorgewebeprobe wird zunächst auf bestimmte Veränderungen (Mutationen) in den Genen namens *PIK3CA*, *AKT1* und *PTEN* untersucht, und wenn das Ergebnis für mindestens eines der Gene positiv ist, kommt Ihre Krebserkrankung für eine Behandlung mit Truqap in Frage.

Truqap wirkt, indem es die Aktivität von Proteinen (Eiweissstoffen), die als *AKT*-Kinasen bezeichnet werden, hemmt. Diese Proteine werden von Krebszellen genutzt, um zu wachsen und sich zu vermehren. Durch die Hemmung ihrer Wirkung kann Truqap das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses verringern und helfen, Krebszellen abzutöten.

Truqap kann Ihnen nur von einem Arzt bzw. Ärztin verschrieben werden, der oder die Erfahrung in der Anwendung von Krebsmedikamenten hat.

Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie Truqap wirkt oder warum es Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wann darf Truqap nicht eingenommen werden?

Truqap darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf Capivasertib oder einen der sonstigen Bestandteile von Truqap gezeigt haben.

Wann ist bei der Einnahme von Truqap Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Truqap einnehmen,

- wenn Sie hohe Blutzuckerwerte oder Diabetes (oder Anzeichen für erhöhte Blutzuckerwerte, wie übermässigen Durst und Mundtrockenheit, häufigeres Wasserlassen als üblich, grössere Harnmengen als üblich, gesteigerten Appetit mit Gewichtsverlust) haben oder jemals hatten.
- wenn Sie derzeit irgendwelche Infektionen haben.
- wenn Sie Durchfall oder wässrigen Stuhl haben.



- wenn Sie einen Hautausschlag oder andere Hauterkrankungen haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht rezeptpflichtige Arzneimittel handelt.
- wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden oder stillen. Siehe Rubrik «Darf Truqap während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»

Weitere wichtige Informationen finden Sie in der Patienteninformation zu Fulvestrant.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrer Ärztin, dem Apotheker, der Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Truqap einnehmen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin, wenn während der Behandlung mit Truqap eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

- Anzeichen für erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) wie vermehrter Durst und Mundtrockenheit, häufigeres Wasserlassen als üblich, gesteigerter Appetit mit Gewichtsabnahme. Zusätzliche Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen, fruchtiger Geruch im Atem, Verwirrtheit, ungewöhnliche Erschöpfung oder Schläfrigkeit können Anzeichen für eine akute Komplikation eines erhöhten Blutzuckerspiegels sein.
- Anzeichen für Durchfall, z.B. weicher oder wässriger Stuhl. Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin, wird Ihnen raten, mehr Flüssigkeit zu trinken oder Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall einzunehmen.
- Hautausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, trockene Haut, Hautentzündung mit Ausschlag, Ablösung und/oder Schuppung der Hautoberfläche.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss diese Symptome gegebenenfalls behandeln, eventuell Ihre Therapie vorübergehend unterbrechen, Ihre Dosis verringern oder Ihre Behandlung mit Truqap dauerhaft beenden.

Überwachung vor und während Ihrer Behandlung mit Truqap

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und während der Behandlung mit Truqap die notwendigen Bluttests durchführen, um Ihre Blutzuckerwerte zu kontrollieren. Auf der Grundlage der Ergebnisse kann der Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, die Behandlung mit Truqap vorübergehend zu unterbrechen, die Dosis von Truqap zu verringern oder die Behandlung ganz zu beenden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Truqap bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Truqap kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Die Behandlung mit Truqap kann zu Müdigkeit führen. Sie sollten daher besonders vorsichtig sein, wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Truqap ein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Informationen über einige der Bestandteile von Truqap

Truqap Filmtabletten zu 160 mg und 200 mg enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Anwendung von Truqap zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte beachten Sie, dass diese Hinweise auch für Arzneimittel gelten können, die Sie vor einiger Zeit angewendet haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben. Dies gilt auch für frei verkäufliche Arzneimittel, Vitamine und pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel. Die Einnahme von Truqap zusammen mit bestimmten anderen



Medikamenten kann beeinflussen, wie Truqap wirkt, und kann Nebenwirkungen hervorrufen. Einige Arzneimittel können die Konzentrationen von Truqap in Ihrem Körper beeinflussen. Ebenso kann Truqap die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen.

Einige Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkungen von Truqap erhöhen. Beispiele dafür sind:

- Bestimmte Antibiotika (z.B. Clarithromycin, Telithromycin, Josamycin, Troleandomycin)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Virusinfektionen (z.B. Boceprevir, Nelfinavir, Ritonavir, Telaprevir, Saquinavir, Indinavir, Emsitrelvir, Cobicistat)
- Irgendein anderes Krebsmedikament (z.B. Ceritinib, Idelalisib, Ribociclib, Tucatinib)
- Conivaptan, Diuretikum (angewendet zur Erhöhung niedriger Natriumspiegel im Blut)
- Mibefradil, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von unregelmässigem Herzrhythmus oder arteriellem Bluthochdruck angezeigt ist
- Arzneimittel mit einer der folgenden Substanzen: Mifepriston, Lonafernib
- Nefazodon, angewendet zur Behandlung von Depressionen.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Truqap herabsetzen, z.B.:

- Carbamazepin oder Phenytoin, zur Behandlung von Anfällen oder Krämpfen
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung der Depression
- Rifampicin, zur Behandlung von Tuberkulose (TB)

Vermeiden Sie den Verzehr grösserer Mengen von Grapefruit/Grapefruitsaft während der Einnahme von Truqap, da dieser Nebenwirkungen von Truqap verstärken kann.

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

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

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie Truqap nicht einnehmen. Falls Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Truqap Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, weil Truqap Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie vor Beginn der Behandlung auffordern, einen negativen Schwangerschaftstest vorzulegen, und Sie anweisen, während der Behandlung regelmässig einen Schwangerschaftstest durchzuführen. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung mit Truqap und bis 4 Wochen nach Einnahme der letzten Dosis eine zuverlässige Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden. Falls Sie während der Behandlung dennoch schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Truqap Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Zur Sicherheit Ihres Kindes sollten Sie während der Behandlung mit Truqap nicht stillen.

Wie verwenden Sie Truqap?

Nehmen Sie Truqap immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis von Truqap beträgt zwei Tabletten zu 200 mg zweimal täglich (insgesamt 4 Tabletten pro Tag) im Abstand von etwa 12 Stunden für vier Tage, gefolgt von drei einnahmefreien Tagen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen eine andere Dosis verschreiben, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, die mit Truqap wechselwirken können (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Truqap Vorsicht geboten?»), oder wenn Sie während der Einnahme von Truqap bestimmte Nebenwirkungen bemerken (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen



kann Truqap haben?»). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wie lange Sie die Behandlung fortführen.

Tabelle 1: Einnahmeplan für Truqap

	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5*	Tag 6*	Tag 7*
Morgens	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg			
Abends	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg			

* Keine Einnahme an Tag 5, 6 und 7

Die Anzahl der einzunehmenden Tabletten hängt davon ab, welche Dosis Ihnen verschrieben wurde:

Dosis von 400 mg: zwei Tabletten zu 200 mg

Dosis von 320 mg: zwei Tabletten zu 160 mg

Dosis von 200 mg: eine Tablette zu 200 mg

Schlucken Sie die Truqap Tabletten als Ganzes mit Wasser. Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerstoßen, auflösen oder teilen. Die Truqap Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Truqap erbrechen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis von Truqap zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie Truqap am Morgen und Abend der Einnahmetage immer etwa zur gleichen Zeit ein.

Frauen, die noch nicht in der Menopause sind, verschreibt der Arzt bzw. Ihre Ärztin während der Behandlung mit Truqap ein zusätzliches Arzneimittel, einen sogenannten Agonisten des Gonadotropin-Releasing-Hormons (GnRH-Agonist).

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

Wenn Sie eine grössere Menge von Truqap eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie sofort einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Tabletten und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Anwendung von Truqap vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Truqap vergessen, können Sie diese innerhalb von 4 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt nachholen. Wenn nach der üblichen Einnahmezeit mehr als 4 Stunden vergangen sind, lassen Sie die betreffende Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Zwischen den Einnahmen sollte ein Abstand von mindestens 8 Stunden eingehalten werden. Beachten Sie den Einnahmeplan in Tabelle 1. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine versäumte Dosis nachzuholen.

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.

Die Anwendung und Sicherheit von Truqap bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Truqap darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Truqap haben?

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

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie): suchen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn bei Ihnen Anzeichen wie übermässiger Durst, häufigeres Wasserlassen und/oder grössere



Harnmengen als üblich, gesteigerter Appetit mit Gewichtsverlust auftreten,

- Harnwegsinfektion: Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Anzeichen wie Brennen beim Wasserlassen, trüber Urin, Schmerzen im Becken oder in der Mitte des Rückens auftreten),
- Durchfall: Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Truqap Vorsicht geboten?»),
- Hautausschläge: Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Truqap Vorsicht geboten?»),
- niedriger Hämoglobinspiegel im Blut (Blutarmut; Symptome können Müdigkeit, Schwäche, blasse Hautfarbe, Herzklopfen und Kurzatmigkeit sein),
- Appetitverlust,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- wund Stellen im Mund oder Mundgeschwüre mit Zahnfleischentzündung (Stomatitis),
- Juckreiz (Pruritus),
- Müdigkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Akute Nierenschädigung: Wenn Sie Anzeichen wie Übelkeit, Schwellungen in den Beinen, den Knöcheln und um die Augen, weniger Wasserlassen als üblich, Verwirrung, Schläfrigkeit und Kurzatmigkeit bekommen; nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf,
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion): nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf,
- Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung (mögliche Anzeichen verschiedener Hauterkrankungen, wie z.B. Erythema multiforme): Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin,
- niedriger Kaliumwert im Blut (Hypokaliämie),
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund (Geschmacksstörung),
- Magenverstimmung,
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie),
- trockene Haut,
- Hautrötung,
- Schmerzen, Rötung und Schleimhautschwellung in verschiedenen Teilen des Körpers, z.B. im Bereich der Genitalschleimhaut (Schleimhautentzündung),
- hoher Kreatininspiegel im Blut (wird im Blut zur Kontrolle der Nierenfunktion gemessen),
- hoher Spiegel von glykosyliertem Hämoglobin im Blut (einem Marker für die Blutzuckerwerte während der letzten 8 bis 12 Wochen),
- Fieber,
- Gewichtsverlust.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Diabetische Ketoazidose (eine schwere Komplikation eines hohen Blutzuckerspiegels) und diabetische Stoffwechselentgleisung: Wenn Sie Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Bauchschmerzen, übermässiger Durst, Schwierigkeiten beim Atmen, fruchtiger Atemgeruch,



Verwirrtheit, ungewöhnliche Erschöpfung oder Müdigkeit, häufigeres Wasserlassen als üblich oder grössere Harnmengen als üblich haben, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin auf,

- Hautausschlag durch Arzneimittelallergie (Arzneimittlexanthem oder toxisches Exanthem),
- Hautentzündung mit Ausschlag (Dermatitis),
- Ablösung und/oder Schuppung der Hautoberfläche (generalisierte exfoliative Dermatitis): nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen eine niedrigere Dosis von Truqap verschreiben oder Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel vorübergehend unterbrechen oder ganz beenden.

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.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Sie dürfen Truqap Tabletten nicht verwenden, wenn sie zerbrochen, rissig oder auf sonstige Weise unvollständig sind.

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

Was ist in Truqap enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette Truqap 160 mg enthält 160 mg Capivasertib.

Eine Filmtablette Truqap 200 mg enthält 200 mg Capivasertib.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460), Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium (corresp. Natrium 1,82 mg in 160 mg Filmtablette und 2,28 mg in 200 mg Filmtablette), Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogole 3350, Polydextrose (E 1200), Copovidon (K-28), mittelkettige Triglyceride, gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

69300 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Truqap? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Truqap 160 mg Filmtabletten: Packung mit 64 Filmtabletten.



Truqap 200 mg Filmtabletten: Packung mit 64 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

AstraZeneca AG, 6340 Baar

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

