

▼ 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 ORSERDU 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.

ORSERDU®

Stemline Therapeutics Switzerland GmbH

Was ist ORSERDU und wann wird es angewendet?

ORSERDU enthält den Wirkstoff Elacestrant. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die einen Abbau von Estrogenrezeptoren bewirken und daher als selektive *Estrogenrezeptor-Degrader* (Estrogenrezeptoren abbauende Substanzen) bezeichnet werden.

ORSERDU wird angewendet zur Behandlung von Frauen, welche die Wechseljahre bereits hinter sich haben (postmenopausale Frauen), die an einer bestimmten Form von Brustkrebs leiden, der bereits fortgeschritten ist oder in andere Körperteile gestreut (metastasiert) hat. Es kann zur Behandlung von Brustkrebs angewendet werden, der Estrogenrezeptor (ER)-positiv, d.h. die Krebszellen haben Rezeptoren für das Hormon Estrogen auf ihrer Oberfläche, und negativ für den humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2-negativ) ist, d.h. die Krebszellen haben nur sehr wenige solche Rezeptoren auf ihrer Oberfläche. ORSERDU wird als Monotherapie (als alleiniger Wirkstoff) bei Patientinnen eingesetzt, deren Krebserkrankung auf mindestens eine Hormonenbehandlung kombiniert mit einem CDK 4/6-Hemmer nicht angesprochen hat oder danach weiter fortgeschritten ist und die im sogenannten *ESR1*-Gen bestimmte Veränderungen (Mutationen) aufweisen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen eine Blutprobe entnehmen und sie auf diese *ESR1*-Mutationen untersuchen lassen. Damit die Behandlung mit ORSERDU begonnen werden kann, ist ein positives Untersuchungsergebnis erforderlich. Ein separater Test ist nicht erforderlich, wenn eine *ESR1*-Mutation bereits zu einem früheren Zeitpunkt nachgewiesen wurde.

Die Estrogenrezeptoren sind eine Gruppe von Eiweissen, die sich im Inneren der Zellen befinden. Sie werden aktiviert, wenn sich das Hormon Estrogen an sie bindet. Durch die Bindung an diese Rezeptoren kann Estrogen in manchen Fällen Krebszellen zum Wachstum und zur Vermehrung anregen. ORSERDU enthält den Wirkstoff Elacestrant, der an die Estrogenrezeptoren in den Krebszellen bindet und sie in ihrer Funktion behindert. Durch die Blockierung und Zerstörung von Estrogenrezeptoren kann ORSERDU das Wachstum und die Ausbreitung von Brustkrebs verringern und dazu beitragen, Krebszellen abzutöten.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie ORSERDU wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin bzw. das medizinische Fachpersonal.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf ORSERDU nicht eingenommen werden?

ORSERDU darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Elacestrant oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

ORSERDU darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

ORSERDU darf nicht angewendet werden, wenn Sie Schwanger sind oder stillen.

Wann ist bei der Einnahme von ORSERDU Vorsicht geboten?



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin vor Beginn der Einnahme von ORSERDU und während der Behandlung

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden [Beispiele für Lebererkrankungen sind Leberzirrhose (Lebervernarbungen), Leberfunktionsstörungen oder cholestatische Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen aufgrund eines verminderten Abflusses von Galle aus der Leber)]. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie in regelmässigen Abständen gründlich auf Nebenwirkungen untersuchen.
- Wenn Sie an fortgeschrittenem Brustkrebs leiden, besteht bei Ihnen möglicherweise ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln in den Venen (eine Art von Blutgefäss). Es ist nicht bekannt, ob ORSERDU dieses Risiko ebenfalls erhöht.
- Veränderungen des Fettstoffwechsels, sogenannte Dyslipidämie wurde unter der Behandlung mit ORSERDU beobachtet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird zu Beginn der Therapie und in regelmässigen Abständen ihre Lipidparameter messen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Dies ist wichtig, weil ORSERDU die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Aber auch ORSERDU kann in seiner Wirkung von bestimmten anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Zu diesen Arzneimitteln gehören zum Beispiel:

- Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (wie z.B. Ciprofloxacin, Clarithromycin, Erythromycin, Rifampicin, Telithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung eines tiefen Natriumspiegels im Blut (wie z.B. Conivaptan)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (wie z.B. Nefazodon oder Fluvoxamin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen und Alkoholentzug (wie z.B. Tofisopam)
- Arzneimittel zur Behandlung anderer Krebserkrankungen (wie z.B. Crizotinib, Dabrafenib, Imatinib, Loratinib oder Sotarasib)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Brustkorbschmerzen (wie z.B. Bosentan, Diltiazem oder Verapamil)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie z.B. Fluconazol, Isavuconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (wie z.B. Efavirenz, Etravirin, Indinavir, Lopinavir, Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir oder Telaprevir)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie z.B. Digoxin, Dronedaron oder Chinidin)
- Arzneimittel zur Vorbeugung einer Abstossungsreaktion nach Organtransplantation (wie z.B. Cyclosporin)
- Arzneimittel zur Vorbeugung von kardiovaskulären Ereignissen und zur Behandlung hoher Cholesterinwerte (wie z.B. Rosuvastatin)
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Krampfanfällen (wie z.B. Carbamazepin, Cenobamat, Phenobarbital, Phenytoin oder Primidon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Erbrechen (wie z.B. Aprepitant)
- Pflanzliche Präparate zur Behandlung von Depressionen, die Johanniskraut enthalten

Während der Behandlung mit ORSERDU dürfen Sie keinen Grapefruitsaft trinken bzw. keine Grapefruits essen, da dies die Menge von ORSERDU in Ihrem Körper verändern und die Nebenwirkungen von ORSERDU verstärken kann.

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)

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen

ORSERDU hat einen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Da bei einigen Patienten unter der Behandlung mit ORSERDU häufig über Fatigue, Asthenie und Schlaflosigkeit berichtet wurde (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann ORSERDU haben?»).

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

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel darf nur bei Frauen, welche die Wechseljahre bereits hinter sich haben (postmenopausale Frauen), angewendet werden.

Sie dürfen ORSERDU nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. ORSERDU kann ein ungeborenes Kind schädigen. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Stillzeit

Während der Behandlung mit ORSERDU und für eine Woche nach Einnahme der letzten Dosis von ORSERDU dürfen Sie nicht stillen. Während der Behandlung bespricht Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die möglichen Risiken einer Einnahme von ORSERDU während der Schwangerschaft oder Stillzeit mit Ihnen.

Fortpflanzungsfähigkeit

ORSERDU kann die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen im gebärfähigen Alter beeinträchtigen.

Verhütung

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Behandlung mit ORSERDU und für eine Woche nach dem Ende der Behandlung mit ORSERDU zuverlässig verhüten. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin nach geeigneten Verhütungsmethoden. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin das Bestehen einer Schwangerschaft ausschliessen, bevor Ihre Behandlung mit ORSERDU begonnen wird. Dazu kann unter anderem ein Schwangerschaftstest erforderlich sein.

Wie verwenden Sie ORSERDU?

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.

ORSERDU sollte zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Bei Einnahme von ORSERDU zu einer Mahlzeit können Übelkeit und Erbrechen vermindert werden. Während der Behandlung mit ORSERDU müssen Sie auf den Genuss von Grapefruits und Grapefruitsaft verzichten.

Die empfohlene Dosis von ORSERDU beträgt 345 mg (eine 345 mg-Filtablette) einmal täglich. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen. In bestimmten Situationen z.B. bei Leberproblemen, oder wenn es bei Ihnen zu Nebenwirkungen kommt, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Dosis zu reduzieren

Art der Anwendung

ORSERDU Tabletten sind als Ganzes zu schlucken. Sie dürfen vor dem Schlucken nicht gekaut, zerdrückt oder geteilt werden. Nehmen Sie keine Tablette ein, die zerbrochen ist oder Risse oder sonstige Beschädigungen aufweist.

Dauer der Anwendung



Nehmen Sie Ihre Dosis dieses Arzneimittels jeden Tag ungefähr zur selben Uhrzeit ein. Dann fällt es Ihnen leichter, an die Einnahme Ihres Arzneimittels zu denken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie glauben, versehentlich mehr ORSERDU eingenommen zu haben, als Sie sollten. Er bzw. sie entscheidet dann, was zu tun ist.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis ORSERDU vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Sie können diese bis zu 6 Stunden nach dem vorgesehenen Einnahmezeitpunkt nachholen. Wenn bereits mehr als 6 Stunden vergangen sind, lassen Sie die Dosis des betreffenden Tages aus. Falls sie sich nach der Einnahme von ORSERDU übergeben müssen, nehmen sie keine zweite Dosis. Am nächsten Tag nehmen Sie die Dosis dann zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ab. Wenn die Behandlung mit ORSERDU abgebrochen wird, kann sich Ihr Krankheitsbild verschlechtern.

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

Die Anwendung und Sicherheit von ORSERDU bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren 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 ORSERDU haben?

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

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an das medizinische Fachpersonal:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Verminderter Appetit
- Übelkeit
- Erhöhte Triglyzerid- und Cholesterin-Werte im Blut
- Erbrechen
- Müdigkeit (Fatigue)
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Durchfall
- Tiefe Kalziumwerte im Blut
- Rückenschmerzen
- Hohe Konzentrationen von Kreatinin im Blut
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Tiefe Natriumspiegel im Blut
- Verstopfung
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Bauchschmerzen



- Tiefe Werte des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin)
- Erhöhte Leberwerte bei Blutuntersuchungen (Alanin-Aminotransferase erhöht, Aspartat-Aminotransferase erhöht)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Einschlaf- und Durchschlafstörungen (Insomnie)
- Ausschlag
- Knochenschmerzen
- Entzündung von Mund und Lippen (Stomatitis)
- Ohnmacht (Synkope)
- Schmerzen in den Händen oder Beinen (Extremitätenschmerzen)
- Schwäche (Asthenie)
- Infektion der Bereiche des Körpers, die für die Aufnahme und Ausscheidung von Urin zuständig sind (Harnwegsinfektion)
- Husten
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Erhöhte Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen (alkalische Phosphatase im Blut erhöht)
- Schwindelgefühl
- Brustschmerzen, die von den Muskeln und Knochen im Brustkorb ausgehen (die Skelettmuskulatur betreffende Brustschmerzen)
- Tiefe Kaliumspiegel im Blut
- Tiefe Lymphozytenzahl im Blut (Lymphozyten sind eine Art der weissen Blutkörperchen)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel (Thromboembolie)
- Leberversagen (akutes Leberversagen)

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

In der Originalverpackung und nicht über 30°C aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie eine Beschädigung oder Anzeichen für eine Manipulation der Arzneimittelverpackung feststellen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.



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

Was ist in ORSERDU enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Elacestrant (als Elacestrantdihydrochlorid).

- Jede 345 mg ORSERDU Filmtablette enthält 345 mg Elacestrant.
- Jede 86 mg ORSERDU Filmtablette enthält 86 mg Elacestrant.

Hilfsstoffe

ORSERDU enthält folgende Hilfsstoffe: silizifizierte mikrokristalline Cellulose (enthält mikrokristalline Cellulose und kolloidales Siliciumdioxid), Crospovidon, Magnesiumstearat und Opadry II 85F105080 (Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum und FD&C Blue #1/Brillantblau-FCF-Aluminiumlack).

ORSERDU 345 mg Filmtabletten sind blaue bis hellblaue, bikonvexe, ovale Tabletten mit der Prägung «MH» auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

ORSERDU 86 mg Filmtabletten sind blaue bis hellblaue, bikonvexe, runde Tabletten mit der Prägung «ME» auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Zulassungsnummer

69417 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie ORSERDU? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Jede Packung enthält 28 Filmtabletten (4 Blisterstreifen mit jeweils 7 Tabletten).

ORSERDU, 345 mg Filmtablette, 28 Tabletten (B)

ORSERDU, 86 mg Filmtablette, 28 Tabletten (B)

Zulassungsinhaberin

Stemline Therapeutics Switzerland GmbH, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

