

▼ 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 Ogsiveo 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.

Ogsiveo®

Merck (Schweiz) AG

Was ist Ogsiveo und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Ogsiveo ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Nirogacestat enthält; dieser hemmt ein Protein namens Gamma-Sekretase. Gamma-Sekretase-Inhibitoren wirken gegen Krebs, indem sie die Aktivität bestimmter Proteine bremsen, die am Wachstum von Krebszellen beteiligt sind.

Ogsiveo wird bei Erwachsenen für die Behandlung von fortschreitenden Desmoidtumoren angewendet; dies sind Weichgewebetumoren, die sich in (faserigem) Bindegewebe bilden (meist in Armen, Beinen oder im Bauch) und sich nicht auf andere Bereiche ausbreiten. Es wird bei Erwachsenen angewendet, die eine systemische Therapie benötigen.

Wann darf Ogsiveo nicht eingenommen / angewendet werden?

Ogsiveo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nirogacestat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Rubrik «Was ist in Ogsiveo enthalten?»).
- wenn Sie schwanger sind (siehe Rubrik «Darf Ogsiveo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?»).
- wenn Sie schwanger werden können und keine hochwirksame Empfängnisverhütung anwenden (siehe Rubriken «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Ogsiveo Vorsicht geboten?» und «Darf Ogsiveo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?»).
- wenn Sie stillen (siehe Rubrik «Darf Ogsiveo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?»).

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eines der folgenden Ereignisse bei Ihnen auftritt, während Sie Ogsiveo einnehmen (siehe auch Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Ogsiveo haben?»):

- **Wenn Sie schweren Durchfall haben oder Durchfall, der länger als zwei Tage anhält** und auf keine Behandlung anspricht, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Behandlung mit Ogsiveo so lange aussetzen, bis Ihre Symptome sich bessern, Ihnen andere Arzneimittel geben, die Dosis verringern oder Sie anweisen, mehr Flüssigkeit zu sich zu nehmen.
- **Wenn Sie einen Hautausschlag bekommen**, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen ein Arzneimittel zur Behandlung dieser Beschwerden geben und/oder die Behandlung mit Ogsiveo aussetzen oder



die Dosis verringern.

- **Funktionsstörungen der Eierstöcke:** Bei Frauen, die schwanger werden können, können Symptome wie Hitzewallungen, Nachtschweiss, Scheidentrockenheit und Veränderungen des Menstruationszyklus wie Unregelmässigkeit oder Ausbleiben der Regelblutung auftreten. Diese Nebenwirkungen klingen bei den meisten Frauen noch während der Behandlung und bei allen Frauen nach Beendigung der Behandlung mit Ogsiveo wieder ab.
- **Embryofetale Toxizität – Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen:** Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie während der Behandlung mit Ogsiveo und bis eine Woche nach der letzten Dosis hochwirksame Empfängnisverhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie ein Mann sind und Ihre Partnerin schwanger werden kann, müssen Sie während der Behandlung mit Ogsiveo und bis eine Woche nach der letzten Dosis hochwirksame Empfängnisverhütungsmethoden anwenden (siehe Rubrik «Darf Ogsiveo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?» unter «Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen»).

Untersuchungen:

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Elektrolyte (Salze) und Leberfunktion zu kontrollieren.
- **Hautkrebs:** Bestimmte Arten von Hautkrebs mit der Bezeichnung Basalzellkarzinom und Plattenepithelkarzinom sind bei Patienten, die Ogsiveo einnehmen, aufgetreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin soll vor Beginn der Behandlung mit Ogsiveo Ihre Haut untersuchen. Auch während der Behandlung mit Ogsiveo, soll Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig Ihre Haut untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie neue oder veränderte Hautschädigungen bemerken, beispielsweise eine kleine weisse oder hautfarbene Erhebung, einen schuppigen roten Fleck, eine offene Wunde oder eine verkrustete oder leicht blutende Warze.

Einnahme von Ogsiveo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Ogsiveo andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel, einschliesslich pflanzlicher Heilmittel, anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Clarithromycin, Erythromycin – zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol – zur Behandlung von schweren Pilzinfektionen
- Cyclosporin, Tacrolimus – zur Verhinderung der Abstossung von Transplantaten
- Fostamatinib – zur Behandlung einer geringen Anzahl an Blutplättchen
- Ritonavir, Atazanavir, Efavirenz und Etravirin – zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS
- Diltiazem – zur Behandlung von Bluthochdruck und Schmerzen im Brustkorb
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (siehe Rubrik «Darf Ogsiveo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?»)
- Rifampicin – zur Behandlung von Tuberkulose (TB)
- Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital – zur Behandlung von Epilepsie
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depression
- Midazolam – zur Betäubung, Beruhigung oder Verminderung von Angstzuständen
- Digitoxin, Dofetilid – zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Korrektur von unregelmässigem Herzschlag
- Warfarin – zur Blutverdünnung



- Säurehemmende Arzneimittel (kurzzeitig wirksame Arzneimittel, welche Mineralstoffe wie Calcium, Magnesium, Aluminium oder Bicarbonat enthalten und die Säure im Magen neutralisieren); diese können die Aufnahme von Ogsiveo beeinträchtigen und seine Wirkung verringern – nehmen Sie Ogsiveo 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach dem säurehemmenden Mittel ein.
- H₂-Blocker (wie Famotidin und Cimetidin) und Protonenpumpenhemmer (z.B. Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol und Rabeprazol) – zur Verminderung der Säure im Magen; diese können die Aufnahme von Ogsiveo beeinträchtigen und seine Wirkung verringern und dürfen während der Behandlung mit Ogsiveo nicht eingenommen werden

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.

Einnahme von Ogsiveo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie während der Behandlung mit Ogsiveo weder Grapefruits noch Grapefruitsaft zu sich, da dies die Wahrscheinlichkeit und/oder den Schweregrad von unerwünschten Wirkungen erhöhen kann.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ogsiveo hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Da jedoch bei Menschen, die Nirogacestat einnehmen, Ermüdung und Schwindelgefühl auftreten können, lassen Sie Vorsicht walten, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Ogsiveo enthält Lactose

Ogsiveo enthält Lactose. Bitte nehmen dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ogsiveo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette; d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Ogsiveo enthält Gelborange S (E110)

Ogsiveo enthält Gelborange S (E110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

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

Sie dürfen Ogsiveo nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor dem Beginn der Ogsiveo-Behandlung testen, ob Sie schwanger sind. Zusätzlich werden während der Behandlung Schwangerschaftstests durchgeführt, wenn Ihre Regelblutung ausbleibt oder Sie ungewöhnliche Regelblutungen haben. Eine Schwangerschaft ist zu vermeiden. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie schwanger sind, müssen Sie die Einnahme von Ogsiveo beenden. Es kann das ungeborene Kind schädigen und sogar zu einer Fehlgeburt führen, wenn Ogsiveo während der Schwangerschaft eingenommen wird. Wenn Sie ein Mann sind und Ihre Partnerin schwanger werden kann, ist während der Behandlung mit Ogsiveo eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ogsiveo in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen während der Behandlung mit Ogsiveo und für eine Woche nach der letzten Dosis nicht stillen.

Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen



Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, oder ein Mann sind und eine Partnerin haben, die schwanger werden kann, müssen Sie während der Behandlung mit Ogsiveo und bis eine Woche nach der letzten Dosis mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode (z.B. ein Intrauterinpessar [Spirale]) oder zwei ergänzende Verhütungsmethoden, darunter eine Barrieremethode (z.B. Kondome in Kombination mit Spermizid), anwenden. Besprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal, welche Verhütungsmethoden für Sie geeignet sein könnten.

Fortpflanzungsfähigkeit

Den Erkenntnissen aus tierexperimentellen Studien zufolge kann Ogsiveo die weibliche und männliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Es liegen keine Daten über die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor.

Frauen, die schwanger werden können, dürfen während der Behandlung mit Ogsiveo und bis eine Woche nach der letzten Dosis keine Eizellen (Oozyten) spenden.

Männliche Patienten dürfen während der Behandlung mit Ogsiveo und bis eine Woche nach der letzten Dosis keine Samenzellen (Sperma) spenden.

Wie verwenden Sie Ogsiveo?

Achten Sie darauf, dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin einzunehmen. 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.

Ogsiveo darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist. Ogsiveo kann für das Knochenwachstum von Kindern und Jugendlichen im Wachstum schädlich sein.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg Ogsiveo zweimal täglich; einmal morgens und einmal abends. Diese Dosis darf nicht überschritten werden.

Einnehmen von Ogsiveo

- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen.
- Die Tablette darf nicht zerteilt, zerstoßen oder zerkaut werden. Die Tablette kann zum Essen oder ausserhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.
- Nehmen Sie während der Behandlung mit Ogsiveo keine Grapefruits und keinen Grapefruitsaft zu sich.
- Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie angewiesen hat, ein säurehemmendes Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie Ogsiveo entweder 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach dem säurehemmenden Arzneimittel ein (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Ogsiveo Vorsicht geboten?»).

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

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal. Es ist möglich, dass Durchfall, Übelkeit, Erbrechen oder Nasenbluten bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Ogsiveo vergessen haben

Lassen Sie die vergessene Dosis aus, und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

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

Welche Nebenwirkungen kann Ogsiveo haben?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel unerwünschte Wirkungen haben, die aber nicht bei jedem Menschen auftreten.

- **Wenn Sie schweren Durchfall haben oder Durchfall, der länger als zwei Tage anhält und auf keine Behandlung anspricht, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein.**
- **Wenn Sie Hautausschlag, schmerzhafte Knötchen in der Leiste, den Achseln, am Gesäss oder unter den Brüsten oder Pickel an der Haarwurzel bekommen, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal.**
- **Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, und Symptome wie Hitzewallungen, Nachtschweiss, Scheidentrockenheit oder Veränderungen des Menstruationszyklus wie Unregelmässigkeit oder Ausbleiben der Regelblutung bekommen, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.**

Andere unerwünschte Wirkungen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn eine der folgenden unerwünschten Wirkungen bei Ihnen auftritt:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- Durchfall
- Hautausschlag
- Übelkeit
- wundte Stellen oder Schmerzen im Mund (Stomatitis)
- trockener Mund
- trockene Haut
- Jucken (Pruritus)
- Haarausfall (Alopezie)
- Entzündung der Haarwurzeln (Follikulitis)
- niedrige Phosphat- und Kaliumwerte, in Blutuntersuchungen festgestellt (Hypophosphatämie und Hypokaliämie)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Veränderungen der Protein- und Zuckerwerte im Urin (Proteinurie und Glykosurie)
- Erhöhung der Anzahl einer bestimmten Art von weissen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- ungewöhnliche Laborwerte für die Leberfunktion (Alaninaminotransferase [ALT] erhöht, Aspartataminotransferase [AST] erhöht)
- Funktionsstörungen der Eierstöcke mit Auswirkungen wie Hitzewallungen, Nachtschweiss, Scheidentrockenheit und Veränderungen des Menstruationszyklus, einschliesslich unregelmässiger oder ausbleibender Regelblutungen (ovarielle Funktionsstörungen)
- Husten
- Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Hals)
- Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Ermüdung (Fatigue)
- grippeartige Beschwerden (grippeähnliche Erkrankung)



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- schmerzhafte Hauterkrankung, die Knötchen und Abszesse in Bereichen mit Schweißsdrüsen verursacht, wie Leiste oder Achseln (Hidradenitis)
- Hautkrebs (Basalzellkarzinom, Plattenepithelkarzinom); zu den möglichen Symptomen zählen eine weisse oder hautfarbene Erhebung, ein schuppiger roter Fleck, eine offene Wunde oder eine verkrustete oder leicht blutende Warze
- Nierenprobleme (Nierentubuluserkrankung)
- Knochenbruch
- Sehen von Lichtblitzen (Photopsie)
- bewegliche Flecken im Sichtfeld (Mouches volantes)
- Trockenes Auge

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

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?

Dieses Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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 oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ogsiveo enthalten?

Ogsiveo 100 mg Filmdoubletten

Jede Filmdoublette enthält 100 mg Nirogacestat (als Nirogacestat-Dihydrobromid). Ogsiveo 100 mg Filmdoubletten sind rund und hellorange mit einem Durchmesser von 10 mm und der Prägung «100» auf einer Seite.

Ogsiveo 150 mg Filmdoubletten

Jede Filmdoublette enthält 150 mg Nirogacestat (als Nirogacestat-Dihydrobromid). Ogsiveo 150 mg Filmdoubletten sind oval und gelb-orange mit den Massen 8,5 × 17,5 mm und der Prägung «150» auf einer Seite.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Nirogacestat (als Nirogacestat-Dihydrobromid).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Macrogol-Polyvinylalkohol-graft-Copolymer (E1209), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Glycerolmono- und -dicaprylocaprat (E471), Poly(vinylalkohol) (E1203), Gelborange S (E110), gelbes



Eisenoxid (E172).

Ogsiveo 100 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 109.9 mg Lactose, 0.09 mg Gelborange S (E110) und 0.4 bis 1.1 mg Natrium.

Ogsiveo 150 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 164.8 mg Lactose, 0.14 mg Gelborange S (E110) und 0.6 bis 1.6 mg Natrium.

Siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Ogsiveo Vorsicht geboten?».

Zulassungsnummer

70389 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Ogsiveo? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Ogsiveo 100 und 150 mg: Die Tabletten sind in Schachteln mit 56 Filmtabletten in transparenten PVC/PVDC-Blisterpackungen mit 14 Tabletten pro Blisterstreifen verpackt.

Zulassungsinhaberin

Merck (Schweiz) AG, Zug

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

