

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.

XOSPATA™

Astellas Pharma AG

Was ist XOSPATA und wann wird es angewendet?

XOSPATA 40-mg-Filmtabletten.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

XOSPATA gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die Proteinkinase-Inhibitoren genannt werden. Es enthält den Wirkstoff Gilteritinib. XOSPATA wird zur Behandlung von Erwachsenen mit akuter myeloischer Leukämie (AML) angewendet, bei denen ein Defekt im sogenannten FLT3-Gen auftritt, wenn die Erkrankung zurückgekehrt ist oder sich nach einer oder mehreren vorherigen Behandlungen nicht verbessert hat. AML ist eine Krebserkrankung bestimmter weisser Blutkörperchen (sogenannter myeloischer Zellen). Gilteritinib wirkt, indem es die Krebszellen daran hindert, zu wachsen. Es blockiert die Wirkung bestimmter Enzyme (Kinasen) in den auffälligen Zellen, um sie davon abzuhalten, zu wachsen und sich zu teilen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bevor Sie XOSPATA erhalten, wird der Arzt bzw. die Ärztin einen Test durchführen, um festzustellen, ob bei Ihrem Krebs die Änderung im FLT3-Gen vorliegt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und während der Behandlung mit XOSPATA regelmässige Bluttests durchführen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird ebenfalls Ihre Herzfunktion vor und während der Behandlung mit XOSPATA regelmässig überprüfen.

Wann darf XOSPATA nicht eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie auf Gilteritinib oder irgendeinen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels allergisch sind (aufgelistet in Abschnitt *Was ist in XOSPATA enthalten*).

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

Informieren Sie *sofort* Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie

- Fieber, Atemnot, Ausschlag, Schwindelgefühl oder Benommenheit, schnelle Gewichtszunahme oder Schwellung der Arme oder Beine haben. Dies können Anzeichen des sogenannten Differenzierungssyndroms sein, welches lebensbedrohlich sein kann, wenn es nicht rechtzeitig behandelt wird. Das Differenzierungssyndrom kann bereits 1 Tag nach Beginn der Behandlung und jederzeit während der ersten 3 Behandlungsmonate auftreten. Wenn der Zustand rechtzeitig medizinisch behandelt wird, kann man verhindern, dass er sich verschlimmert. Ihr Arzt wird Sie überwachen und gegebenenfalls Ihre Behandlung unterbrechen und/oder Ihnen Arzneimittel gegen diese Nebenwirkung geben.
- Einen Krampfanfall oder sich schnell verschlechternde Symptome haben, wie Kopfschmerzen, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, verminderte Sehkraft, verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen. Dies können Anzeichen einer Erkrankung mit dem Namen PRES (Posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom) sein. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auf PRES testen und die Behandlung mit XOSPATA abbrechen, wenn sich dies bestätigt.
- starke Schmerzen im Oberbauch und Rücken haben und Übelkeit und Erbrechen auftraten. Dies können Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse sein, welche lebensbedrohlich sein kann und deshalb überwacht werden muss.



Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie XOSPATA einnehmen

- wenn Sie Herzrhythmusstörungen wie z.B. einen unregelmässigen Herzschlag haben,
- Wenn Sie einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut in der Vorgeschichte haben, da diese das Risiko für eine Herzrhythmusstörung erhöhen können.

XOSPATA kann Ihr ungeborenes Kind schädigen und darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Gebärfähige Frauen müssen eine wirksame Verhütungsmethode während der Behandlung mit XOSPATA und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung anwenden. Männer mit gebärfähigen Partnerinnen müssen während der Behandlung mit XOSPATA und für mindestens 4 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

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

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,
- Arzneimittel zur Behandlung einer der folgenden Erkrankungen anwenden:
 - Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
 - Epilepsie (z.B. Phenytoin)
 - Depressionen (z.B. Johanniskraut, Escitalopram, Fluoxetin oder Sertralin)
 - Pilzinfektionen (z.B. Voriconazol, Fluconazol oder Itraconazol)
 - Bakterielle Infektionen (z.B. Erythromycin, Clarithromycin oder Azithromycin)
 - Bluthochdruck (z.B. Captopril, Carvedilol)
 - HIV-Infektionen (z.B. Ritonavir)
 - Herzprobleme (z.B. Digoxin)
 - Zur Vorbeugung von Blutgerinnsel (z.B. Dabigatranetexilat)
 - Diabetes (z.B. Metformin)
 - Erhöhter Cholesterinspiegel (z.B. Rosuvastatin)
 - Multiple Sklerose (z.B. Mitoxandron)

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

XOSPATA kann Ihr ungeborenes Kind schädigen und darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenden Sie eine wirksame Verhütungsmethode während der Behandlung mit XOSPATA und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung an. Männer mit gebärfähigen Partnerinnen müssen während der Behandlung mit XOSPATA und für mindestens 4 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Während der Behandlung und während mindestens 2 Monaten nach Verabreichung der letzten Dosis mit XOSPATA dürfen Sie nicht stillen.

Wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie XOSPATA?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin entsprechend ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder



Apothekerin, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt 120 mg (drei Filmtabletten) einmal täglich. Nehmen Sie XOSPATA einmal am Tag immer zur selben Zeit ein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, Ihre Dosis zu senken oder die Behandlung vorübergehend zu unterbrechen. Setzen Sie die Behandlung mit der von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordneten Dosis fort.

Einnahme von XOSPATA:

- Nehmen Sie XOSPATA jeden Tag 1-mal täglich zur selben Zeit ein.
- Schlucken Sie die Filmtabletten als Ganzes mit Wasser.
- Zerkleinern oder zerdrücken Sie die Filmtabletten nicht.
- XOSPATA kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Nehmen Sie XOSPATA so lange ein, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen sagt.

Wenn Sie mehr XOSPATA-Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, beenden Sie die Einnahme von XOSPATA und wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie vergessen haben, die XOSPATA-Filmtabletten zur üblichen Tageszeit einzunehmen, nehmen Sie Ihre übliche Dosis am selben Tag ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit am folgenden Tag ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie nach der Einnahme von XOSPATA erbrechen müssen, nehmen Sie keine weitere Dosis ein.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, ohne dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie dazu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Die Anwendung und Sicherheit von XOSPATA bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. XOSPATA wird daher nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

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 XOSPATA haben?

Wie alle Arzneimittel auch kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige mögliche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein; wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin: Krampfanfall, schlimmer werdende Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Blindheit, andere Sehstörungen, Veränderungen Ihres Herzschlags, Benommenheit, Ohnmacht, Fieber, Atemnot, Ausschlag, Schwindelgefühl, schnelle Gewichtszunahme oder Schwellung der Arme oder Beine.

Andere Nebenwirkungen sind nachstehend aufgeführt. Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Durchfall
- Übelkeit
- Verstopfung
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Bauchschmerzen
- Erhöhte Temperatur
- Müdigkeit



- Schwellung aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen (Ödem)
- Kraftlosigkeit
- Schlaflosigkeit
- Schmerzen in den Gliedmassen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Husten
- Atemnot
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Geschmacksveränderung
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie) (Zittern, Ermüdbarkeit, Schwindel, Kopfschmerzen)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Herzversagen (Kurzatmigkeit, Atemnot)
- Herzrhythmusstörungen (Veränderungen des Herzschlags, Benommenheit, Schwindel)
- Entzündung des Herzbeutels (stechender Schmerz hinter dem Brustbein)
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Atemnot)
- Unwohlsein
- Schwere (potenziell lebensbedrohliche) allergische Reaktion, z.B. Schwellung im Mund, Gesicht, Rachen und der Zunge, Juckreiz, Nesselausschlag (anaphylaktische Reaktion)
- Akute (plötzliche) Nierenschädigung (Verringerung der Urinmenge, schnelle Gewichtszunahme, Schwellungen der Arme oder Beine, Übelkeit oder Erbrechen, Krampfanfälle)
- Muskelsteifigkeit
- Differenzierungssyndrom (Fieber, Atemnot, Ausschlag, Schwindelgefühl oder Benommenheit, schnelle Gewichtszunahme oder Schwellung der Arme oder Beine)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (Krampfanfall, schlimmer werdende Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sehstörungen)

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?

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

Werfen Sie keine Arzneimittel im Abwasser oder Hausmüll weg. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie Sie Arzneimittel entsorgen, die Sie nicht mehr anwenden. Diese Massnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.



Weitere Hinweise

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

Was ist in XOSPATA enthalten?

XOSPATA 40-mg-Filmtabletten sind runde, hellgelbe Filmtabletten mit der Prägung des Unternehmenslogos und «235» auf einer Filmtablettenseite.

Wirkstoffe

40 mg Gilteritinib als Gilteritinibfumarat

Hilfsstoffe

Mannitol (E421), Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose (nieder substituiert), Magnesiumstearat, Hypromellose, Talk, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

67211 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie XOSPATA? Welche Packungen sind erhältlich?

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

84 Filmtabletten (je 40 mg)

ZulassungsinhaberIn

Astellas Pharma AG, 8304 Wallisellen

Diese Packungsbeilage wurde im November 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

