

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.

RYDAPT®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Rydapt und wann wird es angewendet?

Rydapt 25 mg Weichkapseln enthalten den Wirkstoff Midostaurin, der zu einer Gruppe von Wirkstoffen gehört, die als Proteinkinasehemmer bezeichnet werden. Rydapt wird zur Behandlung bestimmter Störungen der Blutkörperchen angewendet. Midostaurin blockiert die Wirkung einiger Enzyme (Kinasen) der abnormalen Zellen und stoppt deren Teilung und Wachstum.

Rydapt wird zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) bei Erwachsenen angewendet, die einen Defekt in einem Gen haben, das als FLT3 bezeichnet wird. AML ist eine Krebsart der Blutkörperchen. Im Falle von AML produziert der Körper zu viele abnormale Blutkörperchen (die als «myeloische» Zellen bezeichnet werden).

Zu Beginn der Behandlung bei AML wird Rydapt immer zusammen mit anderen chemotherapeutischen Arzneimitteln angewendet.

Rydapt wird ausserdem bei Erwachsenen zur Behandlung einer Erkrankung angewendet, die als fortgeschrittene systemische Mastozytose bezeichnet wird. Bei dieser Erkrankung produziert der Körper zu viele Mastzellen, eine Art weisser Blutkörperchen. Weisse Blutkörperchen helfen normalerweise dem Körper Infektionen abzuwehren. Symptome werden verursacht durch das Eindringen zu vieler Mastzellen in Organe wie z.B. die Leber, das Knochenmark und die Milz, oder wenn sie Stoffe wie Histamin ins Blut freisetzen.

Wenn Sie Fragen haben, wie Rydapt wirkt und warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin genau, auch wenn sie möglicherweise von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Wann darf Rydapt nicht eingenommen werden?

Rydapt darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Midostaurin oder einen der in Rydapt enthaltenen Hilfsstoffe (aufgeführt unter «Was ist in Rydapt enthalten») sind.

Wenn Sie glauben, vielleicht allergisch zu sein, bitten Sie Ihren Arzt um Rat.

Rydapt sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, weil nicht bekannt ist, ob es bei diesen Patienten sicher und wirksam ist.

Wann ist bei der Einnahme von Rydapt Vorsicht geboten?

Wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Rydapt einnehmen:

- Wenn Sie irgendwelche Infektionen haben.
- Wenn Sie Herzkrankheiten haben.
- Wenn Sie Probleme mit der Lunge oder der Atmung haben.



- Wenn Sie an anderen Krankheiten leiden.
- Wenn Sie Allergien haben.
- Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder vorhaben, schwanger zu werden (siehe Abschnitt «*Darf Rydapt während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?*»).
- Wenn Sie ein Kind stillen oder vorhaben, zu stillen (siehe Abschnitt «*Stillzeit*»).
- Wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) anwenden!

Teilen Sie es sofort Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin mit, wenn eines der folgenden Symptome unter der Behandlung mit Rydapt bei Ihnen auftritt:

- Wenn Sie Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund bekommen, denn diese können Anzeichen für eine geringe Anzahl weisser Blutkörperchen sein.
- Wenn Sie neue oder sich verschlimmernde Symptome bekommen wie Fieber, Husten mit oder ohne Auswurf, Brustkorbschmerz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Kurzatmigkeit, denn diese können Anzeichen von Erkrankungen der Lunge sein.
- Wenn Sie Schmerzen oder Unbehagen in der Brust haben, sich benommen fühlen, bewusstlos werden, Schwindelgefühl, blaue Verfärbung Ihrer Lippen oder Gliedmassen, Kurzatmigkeit, oder Schwellung der unteren Gliedmassen (Ödem) oder der Haut haben, weil diese Anzeichen von Erkrankungen des Herzens sein können.

Es kann sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Behandlung mit Rydapt anpassen oder sie vorübergehend stoppen oder sie ganz abbrechen muss.

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Rydapt

Es werden bei Ihnen unter der Behandlung mit Rydapt regelmässig Blutuntersuchungen durchgeführt, um die Anzahl der Blutkörperchen (weissen Blutkörperchen, roten Blutkörperchen und Blutplättchen) sowie die Konzentration der Elektrolyte (z.B. Kalzium, Kalium, Magnesium) in Ihrem Körper zu überwachen. Ihre Herz- und Lungenfunktion werden ebenfalls regelmässig geprüft.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung und Sicherheit von Rydapt bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln (Wechselwirkungen mit anderen medizinischen Präparaten einschliesslich Impfstoffen oder biologischen Mitteln)

Bevor Sie Rydapt einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, weil sie mit Rydapt Wechselwirkungen haben könnten. Dazu gehören insbesondere:

- einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Carbamazepin;
- Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose;
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie Nefazodon oder das pflanzliche Produkt Johanniskraut (auch als Hypericum perforatum bekannt);
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, wie Ketoconazol oder Clarithromycin;
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, wie Ritonavir.

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, kann Ihnen Ihr Arzt andere alternative Arzneimittel verschreiben.

Rydapt kann mit der Wirkung der Behandlung vieler anderer Arzneimittel, einschliesslich nicht verschreibungspflichtiger und/oder pflanzlicher Arzneimittel, in Wechselwirkung treten. Achten Sie darauf, Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin alle Arzneimittel mitzuteilen, einschliesslich pflanzlicher Arzneimittel, bevor Sie Rydapt einnehmen.



Sie sollten es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auch mitteilen, wenn Sie Rydapt schon einnehmen und Ihnen ein neues Arzneimittel verschrieben wurde, das sie früher während der Behandlung mit Rydapt noch nicht eingenommen haben.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Arzneimittel eines von der oben angegebenen Liste ist.

Rydapt enthält Macrogolglycerolhydroxystearat, das Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen kann.

Rydapt enthält circa 14 Vol.-% Alkohol. Das sind bis zu 333 mg Alkohol pro Dosis, entsprechend 8,4 ml Bier oder 3,5 ml Wein. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Alkoholkranken, Epileptikern oder Leberkranken oder bei Schwangeren und Stillenden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Ihr Arzt bzw. Ihrer Ärztin wird mit Ihnen die möglichen Risiken der Einnahme von Rydapt während der Schwangerschaft oder Stillzeit besprechen. Während der Behandlung und noch mindestens 4 Monate lang nach Abschluss der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

Frauen im gebärfähigen Alter und männliche Patienten

Rydapt kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Innerhalb 7 Tagen vor der Behandlung sollte für Frauen, die schwanger werden könnten, ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Eine verlässliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung sollte während der Behandlung mit Rydapt und noch mindestens 4 Monate lang nach ihrem Abschluss angewendet werden. Wenn andere hormonelle Kontrazeptiva als die orale Kombination von Ethinylestradiol und Levonorgestrel verwendet werden, sollte zusätzlich eine Barrieremethode (z.B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung verwendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über Möglichkeiten für eine verlässliche Schwangerschaftsverhütung.

Wenn Sie schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, sagen Sie es sofort Ihrem medizinischen Fachpersonal.

Sexuell aktive Männer sollten während der Behandlung mit Rydapt und noch mindestens 4 Monate lang nach Beenden der Therapie beim Geschlechtsverkehr ein Kondom verwenden.

Fertilität

Rydapt kann die Fertilität (Fruchtbarkeit) bei Männern und Frauen beeinträchtigen. Es ist nicht bekannt, ob diese Effekte reversibel sind. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vor Beginn der Behandlung besprechen.

Wie verwenden Sie Rydapt?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin sorgfältig. 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, Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin.

Wieviel Rydapt wird eingenommen?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen genau sagen, wie viele Weichkapseln Rydapt Sie einnehmen sollen.

Patienten mit akuter myeloischer Leukämie: Die übliche Tagesdosis beträgt 50 mg (2 Kapseln) zweimal täglich (4 Kapseln pro Tag).

Patienten mit fortgeschrittener systemischer Mastozytose: Die übliche Tagesdosis beträgt 100 mg (4 Kapseln) zweimal täglich (8 Kapseln pro Tag).

Abhängig davon, wie Sie auf Rydapt ansprechen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen eine geringere Dosis verschreiben oder die Behandlung vorübergehend unterbrechen.



Wann wird Rydapt eingenommen?

Wenn Sie Rydapt jeden Tag um dieselbe Zeit einnehmen, hilft Ihnen das, sich daran zu erinnern, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen.

Nehmen Sie Rydapt zweimal täglich in Abständen von ungefähr 12 Stunden ein (zum Beispiel zum Frühstück und zum Abendessen). Nehmen Sie Rydapt mit Nahrung ein, um Übelkeit vorzubeugen.

Wie ist Rydapt einzunehmen?

Rydapt Kapseln sollten mit einem Glas Wasser im Ganzen geschluckt werden. Rydapt Kapseln sollten nicht geöffnet, zerkleinert oder gekaut werden.

Bei Patienten mit akuter myeloischer Leukämie wird Rydapt zuerst zusammen mit einer Chemotherapie und anschliessend Rydapt alleine verabreicht. Es ist sehr wichtig, die Empfehlung des Arztes bzw. Ihrer Ärztin zu befolgen.

Wie lange wird Rydapt eingenommen?

Nehmen Sie Rydapt solange ein, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen sagt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Zustand regelmässig überwachen, um zu überprüfen, ob die Behandlung die erwünschte Wirkung zeigt.

Wenn Sie gegen AML behandelt werden, bekommen Sie nach dem Zeitraum, in dem Rydapt zusammen mit anderen Chemotherapien angewendet worden ist, Rydapt alleine für bis zu 12 Monate.

Wenn Sie gegen fortgeschrittene systemische Mastozytose behandelt werden, ist dies eine Langzeitbehandlung, die monatelang oder jahrelang dauern kann.

Wenn Sie dazu Fragen haben, wie lange Sie Rydapt einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

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

Wenn Sie zu viel Rydapt eingenommen haben, oder wenn jemand anderes versehentlich Ihr Arzneimittel einnimmt, nehmen Sie sofort mit einem Arzt bzw. einer Ärztin oder Spital Kontakt auf und lassen Sie sich beraten. Zeigen Sie die Packung von Rydapt. Möglicherweise ist eine ärztliche Behandlung notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von Rydapt vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, lassen Sie diese Dosis aus, und nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie stattdessen, bis es Zeit für Ihre nächste Dosis ist.

Wenn Sie erbrechen, sollten Sie keine zusätzliche Dosis Rydapt einnehmen, sondern erst die nächste verschriebene Dosis.

Wenn Sie die Einnahme von Rydapt abbrechen

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Rydapt beenden, kann sich Ihre Erkrankung verschlimmern. Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

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 Rydapt haben?

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

BEENDEN Sie die Einnahme von Rydapt und nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn bei Ihnen irgendeines der folgenden Anzeichen im Rahmen einer allergischen Reaktion auftritt:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwindelgefühl



- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses
- starker Juckreiz auf der Haut, mit einem roten Ausschlag oder erhabenen Beulen oder Schälchen der Haut

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein

Teilen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort mit, wenn bei Ihnen eine der nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen auftritt:

- Schwäche, Spontanblutungen oder blaue Flecken, häufige Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund (Anzeichen einer niedrigen Zahl von Blutkörperchen)
- Fieber, Husten mit oder ohne Auswurf, Brustkorbschmerz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Kurzatmigkeit (Anzeichen einer nicht infektiösen interstitiellen Lungenerkrankung oder Pneumonitis)
- Schwere Kurzatmigkeit, mühevoll und ungewöhnlich schnelles Atmen, niedriger Blutdruck, Verwirrtheit und extreme Müdigkeit (Anzeichen eines akuten Atemnotsyndroms)
- Fieber, Husten, schwieriges oder schmerzhaftes Atmen, Keuchen, Schmerzen in der Brust beim Atmen (Anzeichen einer Lungenentzündung)
- Infektionen, Fieber, niedriger Blutdruck, verminderte Urinausscheidung, rascher Puls, schnelle Atmung (Anzeichen einer Sepsis (Blutvergiftung))
- Erbrechen von Blut, schwarze oder blutige Stühle (Anzeichen einer Blutung im Magen-Darm-Trakt)

Welche weiteren Nebenwirkungen sind möglich?

Sonstige Nebenwirkungen sind nachstehend angegeben. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder medizinischen Fachpersonal.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mässig und klingen im Allgemeinen nach einigen Wochen Behandlung ab.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung und Sicherheit von Rydapt bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Rydapt sollte bei Kindern mit akuter myeloischer Leukämie nicht zusammen mit anderen Chemotherapien angewendet werden.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Infektionen an der Stelle eines Katheters (Infektion im Zusammenhang mit einem medizinischen Gerät)
- Rote oder purpurfarbene, flache, nadelkopfgrosse Flecken unter der Haut
- Einschlafschwierigkeiten
- Harnwegsinfektion
- Infektion der oberen Atemwege
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Kurzatmigkeit, mühevoll atmen
- Husten
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge/Brusthöhle, die, wenn sie schwerwiegend ist, Sie atemlos machen kann
- Abnormales Elektrokardiogramm (QT Verlängerung)



- Schwindel, Benommenheit (niedriger Blutdruck)
- Nasenbluten
- Halsschmerz
- Wunde Stellen im Mund
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schmerzen im oberen Bauchbereich
- Hämorrhoiden
- Diarrhö
- Verstopfung
- Übermässiges Schwitzen
- Hautausschlag mit Schuppung oder Schälen
- Rückenschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Rasche Gewichtszunahme, Schwellung der äusseren Gliedmassen (Waden, Knöchel, Hände)
- Müdigkeit
- Fieber
- Durst, geringe Urinausscheidung, dunkler Urin, trockene gerötete Haut (Anzeichen für einen hohen Blutzuckerspiegel)
- Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Krämpfe, beeinträchtigtes Bewusstsein (Anzeichen für einen hohen Natriumspiegel im Blut)
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, abnormaler Herzrhythmus (Anzeichen für einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut)
- Störung der Blutgerinnung

Während der Behandlung mit Rydapt können Sie auch Nebenwirkungen haben, die sich in Form von abnormalen Blut Untersuchungsergebnissen äussern (sehr häufig) und die Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Informationen über die Funktion bestimmter Teile Ihres Körpers geben, zum Beispiel:

- Hohe Blutspiegel der folgenden Enzyme:
- Lipase und/oder Amylase (Funktion der Bauchspeicheldrüse), Alanin-Aminotransferase (ALT) und/oder Aspartat-Aminotransferase (AST) (Leberfunktion)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Magenschmerzen, häufiges Urinieren, Durst, Muskelschwäche und Zuckungen (Anzeichen für einen hohen Kalziumspiegel im Blut)
- Hohe Blutspiegel von Harnsäure (abnormale Blut Untersuchungsergebnisse)
- Ohnmacht
- Unwillkürliches Zittern des Körpers
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl (Bluthochdruck)
- Schneller Herzschlag
- Wasseransammlung im Herzbeutel, die, wenn schwerwiegend, die Fähigkeit des Herzens, Blut zu pumpen, verringern kann
- Halsschmerzen und laufende Nase



- Schwellung des Augenlids
- Anorektales Unbehagen
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Trockene Haut
- Augenschmerzen, verschwommenes Sehen, abnormale Lichtempfindlichkeit
- Nackenschmerzen
- Knochenschmerzen
- Schmerz in einer Extremität
- Gewichtszunahme
- Husten mit Auswurf, Brustkorbschmerz, Fieber (Bronchitis)
- Fieberblasen im Mund bedingt durch eine Virusinfektion (Herpes im Mund)
- Schmerzhaftes und häufiges Urinieren
- Gefühl von Druck oder Schmerzen in den Wangen und der Stirn (Sinusitis)
- Roter geschwollener schmerzhafter Ausschlag an einer beliebigen Stelle der Haut
- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Schwindel mit dem Gefühl, dass sich alles dreht (Vertigo)
- Blaue Flecken auf der Haut (Hämatom)
- Magenverstimmung, Verdauungsstörung
- Schwäche
- Schüttelfrost
- Generalisierte Schwellung (Ödem)
- Quetschung
- Sturz
- Koaguliertes Blut im Katheter (katheterbedingte Thrombose)

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

Plötzlich eintretendes Fieber einhergehend mit erhabenen, schmerzhaften, rot bis dunkelrot-violetten Hautflecken oder wunden Stellen, die hauptsächlich an den Gliedmassen, im Gesicht und am Hals auftreten (Anzeichen einer akuten febrilen neutrophilen Dermatoase oder eines Sweet-Syndroms).

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?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Arzneimittel für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

In der Originalpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 30°C aufbewahren.

Weitere Hinweise



Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

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

Was ist in Rydapt enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff von Rydapt ist Midostaurin. Jede Weichkapsel enthält 25 mg Midostaurin.

Hilfsstoffe

Macrogolglycerolhydroxystearat, Gelatine, Macrogol 400, Glycerol, Ethanol, Maisöl-Mono-, Di- und Triglyceride, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), Karminrot (E120), Hypromellose, Propylenglycol, All-rac-alpha-Tocopherol (E307), gereinigtes Wasser.

Die Weichkapsel ist länglich blass-orange und in roter Tinte mit «PKC» und «NVR» bedruckt.

Zulassungsnummer

66310 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Rydapt? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Weichkapseln zu 25 mg: 56, 112.

Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

