

▼ 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 AYVAKYT 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.

AYVAKYT®

Was ist AYVAKYT und wann wird es angewendet?

AYVAKYT ist ein Medikament, das den Wirkstoff Avapritinib enthält.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- einer Art von Krebs des Verdauungstrakts, dem so genannten gastrointestinalen Stromatumor (GIST), der nicht operativ behandelt werden kann (inoperabel) oder sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (metastatisch) und der eine spezifische Mutation (D842V) im Gen für die Proteinkinase des Plättchenwachstumsfaktor-Rezeptors alpha (PDGFRA) aufweist.
- fortgeschrittener systemischer Mastozytose (AdvSM) nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapie, einschliesslich aggressiver systemischer Mastozytose (ASM), systemischer Mastozytose mit assoziierter hämatologischer Neoplasie (SM-AHN) und Mastzellleukämie (MCL)
- indolenter systemischer Mastozytose (ISM) mit mittelschweren bis schweren Symptomen, bei denen mit einer symptomatischen Behandlung keine ausreichende Kontrolle erzielt werden kann. Dies ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper viele abnormale Mastzellen aufweist. Mastzellen sind weisse Blutkörperchen, die für allergische Reaktionen verantwortlich sind. Diese Zellen können in jedem Körpergewebe vorkommen, sind aber meist in der Haut, im Darm und im Knochenmark zu finden. Diese abnormalen Mastzellen können Symptome wie schwere allergische Reaktionen, Durchfall, Hautausschlag und Denkstörungen hervorrufen.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie AYVAKYT wirkt oder warum Ihnen dieses Medikament verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf AYVAKYT nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch gegen Avapritinib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, dürfen Sie AYVAKYT nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von AYVAKYT Vorsicht geboten?



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AYVAKYT einnehmen:

- **wenn Sie im letzten Jahr ein Gefäßaneurysma** (Vorwölbung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder eine Blutung in Ihrem Gehirn erlitten haben.
- **wenn Sie eine niedrige Thrombozytenzahl haben.**
- **wenn Sie ein blutverdünnendes Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen, wie z. B. Warfarin oder Phenprocoumon.**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung dieses Arzneimittels ist geboten:

- Bei Ihnen können Symptome wie **starke Kopfschmerzen, Sehstörungen, starke Schläfrigkeit oder starke Schwäche auf einer Körperseite (Anzeichen einer Hirnblutung) auftreten**. Wenn diese auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und beenden Sie die Behandlung vorübergehend. Bei Patienten mit AdvSM wird Ihr Arzt Ihre Thrombozytenzahl vor Beginn der Behandlung beurteilen und sie bei Bedarf während Ihrer Behandlung mit AYVAKYT überwachen.
- Die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann bei Patienten mit AdvSM oder GIST zu einem **höheren Blutungsrisiko führen**. Avapritinib kann Blutungen im Verdauungssystem wie Magen, Rektum oder Darm verursachen. Bei Patienten mit GIST kann Avapritinib zudem auch zu Blutungen in der Leber sowie zu Blutungen des Tumors führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Blutungsprobleme hatten oder haben. Bevor Sie mit der Einnahme von AYVAKYT beginnen, kann Ihr Arzt entscheiden, Blutuntersuchungen durchzuführen. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie die folgenden Symptome bemerken: Blut im Stuhl oder schwarzer Stuhl, Magenschmerzen, Husten/Erbrechen von Blut.
- Es kann auch zu **Gedächtnisverlust, Veränderungen des Gedächtnisses oder Verwirrtheit (Anzeichen einer kognitiven Wirkung)** kommen. AYVAKYT kann manchmal Ihre Denkweise und Ihre Erinnerung an Informationen verändern. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bemerken oder wenn ein Familienmitglied, eine Betreuungsperson oder jemand bemerkt, dass Sie vergesslich oder verwirrt sind.
- Informieren Sie Ihren Arzt während der Behandlung mit diesem Arzneimittel umgehend, **wenn Sie sehr schnell an Gewicht zunehmen, Schwellungen im Gesicht oder in den Gliedmassen entwickeln, Atembeschwerden haben oder kurzatmig werden**. Dieses Arzneimittel kann dazu führen, dass Ihr Körper Wasser zurückhält (bei Patienten mit AdvSM oder GIST kann es zu einer schweren Flüssigkeitsansammlung kommen).
- AYVAKYT kann zu **Herzrhythmusstörungen führen**. Ihr Arzt kann Untersuchungen durchführen, um diese Probleme während Ihrer Behandlung mit AYVAKYT zu beurteilen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich während der Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig fühlen, ohnmächtig werden oder einen anormalen Herzschlag haben.
- Wenn Sie AdvSM oder GIST haben, kann es zu schweren **Magen- und Darmproblemen (Durchfall, Übelkeit und Erbrechen) kommen**. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
- Sie können während der Einnahme dieses Arzneimittels **empfindlicher gegenüber der Sonne** werden. Es ist wichtig, Hautbereiche, die der Sonne ausgesetzt sind, abzudecken und Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) zu verwenden.



Während Sie AYVAKYT einnehmen, wird Ihr Arzt Sie bitten, sich regelmässigen Blutuntersuchungen zu unterziehen, und wird Sie regelmässig wiegen, wenn Sie AdvSM oder GIST haben.

AYVAKYT kann Symptome verursachen, die Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Daher kann AYVAKYT die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente anwenden, kürzlich andere Medikamente angewendet haben oder beabsichtigen, andere Medikamente anzuwenden. AYVAKYT kann die Wirkungsweise anderer Medikamente beeinflussen, und bestimmte andere Arzneimittel können die Wirkungsweise dieses Medikaments beeinflussen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist praktisch natriumfrei.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

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

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

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich. Vermeiden Sie es, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger zu werden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken der Einnahme von AYVAKYT während der Schwangerschaft besprechen.

Ihr Arzt kann vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel überprüfen, ob Sie schwanger sind. Frauen, die schwanger werden können, sollten während der Behandlung und für mindestens 6 Wochen nach Abschluss der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Männer mit einer Partnerin, die schwanger werden kann, müssen während der Behandlung und für mindestens 2 Wochen nach Abschluss der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über wirksame Verhütungsmethoden, die für Sie geeignet sein könnten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Es ist nicht bekannt, ob AYVAKYT in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und für mindestens 2 Wochen nach der letzten Dosis nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihr Kind während dieser Zeit am besten ernähren können.

Fortpflanzungsfähigkeit

AYVAKYT kann die Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern und Frauen beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diesbezüglich Bedenken haben.

Wie verwenden Sie AYVAKYT?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis AYVAKYT hängt von Ihrer Erkrankung ab – siehe unten.



AYVAKYT ist in Form von Tabletten verschiedener Stärken erhältlich. Die Stärken sind 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg und 300 mg. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Stärke und wie viele Tabletten Sie nehmen müssen:

Behandlung von GIST

Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg über den Mund (oral) einmal täglich.

Behandlung von AdvSM

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg über den Mund (oral) einmal täglich.

Behandlung von ISM

Die empfohlene Dosis beträgt 25 mg über den Mund (oral) einmal täglich.

Die Tagesdosis ist nach Bedarf entsprechend der Verträglichkeit anzupassen.

Wenn Sie Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis AYVAKYT beginnen.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt Ihre Dosis ändern, die Behandlung vorübergehend absetzen oder dauerhaft beenden. Ändern Sie Ihre Dosis nicht und beenden Sie die Einnahme von AYVAKYT nicht, es sei denn, Ihr Arzt verordnet Ihnen dies.

Schlucken Sie die AYVAKYT-Tablette(n) unzerkaut mit einem Glas Wasser auf leeren Magen. Essen Sie mindestens 2 Stunden vor und mindestens 1 Stunde nach der Einnahme von AYVAKYT nichts.

Wenn Sie nach der Einnahme einer Dosis AYVAKYT erbrechen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur geplanten Zeit ein.

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Möglicherweise benötigen Sie eine medizinische Behandlung.

Wenn Sie eine Dosis AYVAKYT vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, Ihre nächste geplante Dosis ist innerhalb von 8 Stunden fällig. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht innerhalb von 8 Stunden zwei Dosen ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Die Anwendung von AYVAKYT ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht zugelassen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel zu schwach oder zu stark wirkt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Welche Nebenwirkungen kann AYVAKYT haben?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei Patienten mit GIST oder AdvSM

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- Starke Kopfschmerzen, Sehstörungen, starke Schläfrigkeit, starke Schwäche auf einer Körperseite (Anzeichen einer Hirnblutung)



- Gedächtnisverlust, Veränderungen des Gedächtnisses oder Verwirrtheit (Anzeichen einer kognitiven Wirkung)

Andere Nebenwirkungen bei Patienten mit GIST können Folgendes umfassen:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- verminderter Appetit
- Gedächtnisverlust, Veränderungen des Gedächtnisses oder Verwirrtheit (kognitive Wirkungen)
- Schwindelgefühl
- veränderter Geschmack
- Kopfschmerzen
- Einschlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Kurzatmigkeit
- erhöhte Tränenproduktion
- Bauchschmerzen
- Übelkeit, Würgen und Erbrechen
- Durchfall, Verstopfung
- Trockenheit, die Augen, Lippen, Mund und Haut betrifft
- Sodbrennen
- Veränderung der Haarfarbe, Haarausfall
- Ausschlag
- Fieber
- Schwellung (z. B. Füße, Knöchel, Gesicht, Auge, Gelenk), Flüssigkeitsansammlung im Bauch
- Müdigkeit
- niedrige Zahl von roten Blutkörperchen (Anämie), Blutplättchen und der weissen Blutkörperchen im Blut
- Auffällige Ergebnisse bei Leberfunktionstests (wie z. B. bei Transaminasen, Bilirubin), die von einer Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht) begleitet sein können
- Niedrige Spiegel von Mineralstoffen wie beispielsweise Kalium oder Phosphor im Blut
- Gewichtsverlust

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Austrocknung (Dehydrierung)
- niedriger Albuminwert im Blut
- Blutung im Gehirn
- Magen-Darm-Blutung
- Blähungen
- Schluckbeschwerden
- Schmerzen in Mund, Lippen oder Zunge, Soor
- Tumorblutung
- Sturz
- Sprachstörungen und Unfähigkeit zu sprechen, veränderter geistiger Zustand, Zittern, Gleichgewichtsstörungen, Schwierigkeiten, wach zu bleiben (Schläfrigkeit), Mini-Schlaganfall und Taubheit oder Kribbeln in Händen und Füßen
-



Stimmungsschwankungen, Depression, Angst, Verwirrtheit, Schlafstörungen und Halluzinationen, einschliesslich Hören und Sehen von Dingen, die nicht real sind

- Zunahme von Infektionskrankheiten, einschliesslich Harnwegsinfektion, Atemwegsinfektion wie z. B. Lungeninfektion, Grippe, Infektion der oberen Atemwege oder Erkältung, Hefepilzinfektion des Mundes/Soor, Virusinfektion und Gürtelrose
- Eiteransammlung um die Wurzel eines infizierten Zahns
- Niedrige Mengen von Mineralstoffen wie Magnesium, Kalzium oder Natrium im Blut
- Niedrige Zahl von weissen Blutkörperchen im Blut mit daraus resultierendem erhöhten Infektionsrisiko
- Veränderungen des Blutzuckerspiegels
- Hohe Harnsäurespiegel im Blut mit daraus resultierenden Gelenkschmerzen und/oder Nierenproblemen
- Blutuntersuchung, die vermehrten Muskelabbau, Gewebsschädigung und eine verlängerte Blutgerinnungszeit zeigt sowie eine Abnahme der Nierenfunktion und einen Anstieg des Kreatinins, was auf einen Nierenschaden hindeuten kann
- Augenprobleme wie vermehrte Augenschmerzen, Augenjucken, Gelbfärbung des Augenweisses, erhöhte Lichtempfindlichkeit oder Einblutungen in das Augenweiss
- Schwindel
- Ohrgeräusche
- Unregelmässiger oder schneller Herzschlag
- Kreislaufstörungen wie hoher oder niedriger Blutdruck und Erröten
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe um Herz und Lunge
- Husten
- Nasenblutung
- Laufende oder verstopfte Nase
- Schmerzen in Mund und Rachen
- Schluckauf
- Entzündung der Atemwege, des Mundes, der Speiseröhre, des Magens, Darms oder Mastdarms
- Verstärkter Speichelfluss
- Geschwollene Venen im unteren Mastdarm
- Blutung im Bauchraum
- Hautprobleme wie trockene Haut, Hautjucken, Hautverfärbung, Hautreizung, Hautrötung, Schweissausbrüche, Nachtschweiss, Schwellung und Schmerzen der Handflächen oder Fusssohlen, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Schmerzen einschliesslich Muskel- und Gelenkschmerzen, Arm-/Beinschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen an den Körperseiten, Nackenschmerzen, Beckenschmerzen, Rückenschmerzen oder Brustschmerzen, die nicht durch eine Herzerkrankung bedingt sind
- Stürze und Gleichgewichtsstörungen mit daraus resultierenden Blutergüssen
- Müdigkeit/Energiemangel, Schwächegefühl, grippeähnliche Erkrankung, Frieren, Völlegefühl, Brustschmerzen, Blasen im Mund/Mundgeschwüre und allgemeine Verschlechterung der körperlichen Gesundheit
- Nieren- und Harnwegsprobleme wie häufiges Harnlassen, Schmerzen oder Brennen beim Harnlassen, unvollständige Blasenentleerung, Blut im Urin, Eiweiss im Urin (bei Untersuchungen



festgestellt) und Nierenschädigung

- Gewichtszunahme
- Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Zunahme von Infektionskrankheiten wie Augeninfektion, Wundinfektion, gerätebedingte Infektion, Blutvergiftung, bakterielle Darminfektion, Sinusitis, Bauchwandentzündung, Magen- und Darmverstimmung
- Zunahme der weissen Blutkörperchen, Fieber mit sehr niedriger Anzahl weisser Blutkörperchen, Anämie mit grossen roten Blutkörperchen
- Schilddrüsenunterfunktion
- Erniedrigte Chlorid-, Folat-, Vitamin-B-12-, Vitamin-D-Spiegel im Blut
- Hohe Natrium-, Kalzium-, Kalium- und Phosphatspiegel im Blut
- Mangelernährung, verstärkter Appetit, Flüssigkeitsretention, Übersäuerung des Körpers mit möglicherweise daraus resultierendem Funktionsverlust von Organen
- Schmerzhaftes Gelenkentzündung
- Erregtheit, langsames Denken, Unruhe, Gleichgültigkeit, geistige Erkrankung, Persönlichkeitsveränderung, verändertes Denken und Fühlen, Verwirrtheit, Verlust des Realitätsbezugs
- Eingeschränkte Hirnfunktion, Schmerzen und Kribbeln im Bein, langsame Bewegungen, Verlust des Geruchssinns, Schlaganfall, Muskelzuckungen, Nervenschmerzen, Syndrom der ruhelosen Beine, Ohnmacht
- Schwellung des Sehnervs, Augenprobleme einschliesslich Sehbeeinträchtigung, Reizung, Schmerzen, Rötung, Blutgerinnsel, Verfärbung, Blutung
- Hörprobleme, Ohrenschmerzen, verstopfte Ohren
- Herzprobleme, einschliesslich langsamer Herzschlag, Herzschwäche, schneller Herzschlag, unregelmässiger Herzschlag
- Blutgerinnsel in einer Vene mit Schmerzen, Schwellung, Rötung, plötzlicher Rötung von Gesicht und Hals, peripheres Kältegefühl
- Anzeichen von Lungenproblemen, einschliesslich niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes, Lungenentzündung, Blutgerinnsel in der Lunge, Lungenversagen, Atembeschwerden aufgrund einer Lungenschädigung, Flüssigkeit in der Lunge, Atemaussetzer während des Schlafs, Schnarchen
- Probleme mit dem Verdauungssystem, einschliesslich Entzündung, Veränderung der Stuhlfarbe, Zahnfleischbluten, Blutung im Bauch, Blut im Stuhl, Mastdarmschmerzen, Schwellung der Zunge, Zahnschmerzen, trockene Lippen, blutiger Durchfall, Aufstossen, Zahnfleischschmerzen
- Anzeichen für Leberprobleme, einschliesslich Gallengangsinfektion, Leberblutung, Bluthochdruck in einer Lebervene und Leberschädigung
- Blutende Flecken auf der Haut, Blasen, Gesichtsschwellung mit daraus folgender Atemnot, Hautausschlag, Veränderungen der Beschaffenheit der Haare, Veränderungen der Haut und Nägel, einschliesslich Verdickung, Verfärbung, Splintern der Nägel, Nesselausschlag
- Arthritis, Schmerzen in der Leistenbeuge, Steifigkeit von Muskeln und Knochen, Knochenschmerzen



- Harndrang, Nierensteine, Nierenschwellung aufgrund von Urinstau, weisse Blutkörperchen im Urin
- Sexuelle Probleme wie Schmerzen und Schwellung der Hoden, Scheidenblutung
- Unwohlsein, Brustbeschwerden/-schmerzen, Gelenkschwellung, Schwierigkeiten beim Gehen, Hernie, Fieber, erniedrigte Körpertemperatur, lokale Schwellung
- Auffällige Ergebnisse bei Laboruntersuchungen, die auf Probleme mit der Bauchspeicheldrüse hinweisen können, erhöhtes Blutungsrisiko, Herzprobleme, Muskelschädigung, Entzündung, Nierenprobleme, okkultes Blut im Stuhl, Zunahme des Taillenumfangs
- Wirbelsäulenbruch

Andere Nebenwirkungen bei Patienten mit AdvSM können folgende umfassen:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Veränderter Geschmack
- Gedächtnisverlust, Veränderungen des Gedächtnisses oder Verwirrtheit (kognitive Wirkungen)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Veränderung der Haarfarbe
- Ausschlag, Hautrötung oder Hautjucken
- Gelenkschmerzen
- Schwellung (z. B. Füße, Knöchel, Gesicht, Auge, Gelenk)
- Müdigkeit
- Nasenbluten
- Kurzatmigkeit
- Gewichtszunahme
- niedrige Anzahl von Blutplättchen im Blut, häufig in Verbindung mit Blutergüssen oder Blutungen
- niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie) und weissen Blutkörperchen im Blut
- Blutuntersuchungen, die eine erhöhte Belastung der Leber und hohe Bilirubinspiegel zeigen, eine von der Leber produzierte Substanz
- Blutuntersuchungsergebnisse, die eine eingeschränkte Nierenfunktion zeigen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Verminderter Appetit
- Vermindertes Empfinden, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder erhöhte Schmerzempfindlichkeit in Armen und Beinen
- Blutung im Gehirn
- Erhöhte Tränenproduktion
- Bauchschmerzen, Flüssigkeitsansammlung im Bauch, Blutung im Bauch, Loch in der Bauchwand
- Magen-Darm-Blutung
- Haarausfall



- Austrocknung (Dehydrierung)
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen
- Zunahme von Infektionskrankheiten, einschliesslich Harnwegsinfektion, Atemwegsinfektion wie z. B. Lungeninfektion und Erkältung, Augeninfektionen wie Bindehautentzündung (rotes Auge), Hautinfektion (Zellulitis), Hefepilzinfektion des Mundes/Soor und Gürtelrose
- Entzündung der Atemwege, Nasennebenhöhlen (Sinusitis), des Magens und Darmes, der Blase
- Wasseransammlung im Körper
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Reizbarkeit, Depression, Verwirrtheit, Veränderungen des Sexualtriebs und Halluzinationen, einschliesslich Hören und Sehen von Dingen, die nicht real sind
- Kreislaufstörungen wie hoher oder niedriger Blutdruck, Blutung, Erröten und Hitzewallungen
- Herzschwäche
- Schwindel und Hörstörungen
- Probleme beim Sprechen, Gedächtnisverlust, Denkstörungen, Gleichgewichtsstörungen, Zittern, Syndrom der ruhelosen Beine (unkontrollierbarer Drang, die Beine zu bewegen), Ohnmacht, abnormale Bewegungen und Schläfrigkeit
- Einblutungen ins Auge, verschwommenes Sehen, rotes oder schmerzhaftes Auge, Flecken vor den Augen
- Trockenheit der Augen und der Haut
- Zahnverfall
- Verstärkter Speichelfluss
- Gallensteine
- Schweissausbrüche, einschliesslich Nachtschweiss
- Kleine rote oder bläuliche Flecken im Mund
- Hautprobleme wie Hautjucken, Blasen, Ausschlag, Hautrötung, kleine rote Flecken auf der Haut und wunde Hautstellen
- Rückenschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen und/oder -steifigkeit, Knochenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in Armen und Beinen, Nackenschmerzen und Brustschmerzen
- Nierenschädigung, Blut im Urin, erschwertes und schmerzhaftes Harnlassen, Nierensteine, häufiges und abnormales Harnlassen, unvollständige Blasenentleerung
- Hodenentzündung
- Fieber, Erschöpfung/Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Gehen
- Unwohlsein, Gelenkschwellung
- Zyste (mit Flüssigkeit gefüllte Beule)
- Blutuntersuchungsergebnisse mit Hinweis auf eine Gewebeschädigung und verminderte Nierenfunktion
- Niedrige Spiegel von Mineralstoffen wie Magnesium, Kalzium, Phosphor, Kalium und Natrium im Blut
- Erniedrigter Albuminspiegel im Blut
- Erhöhte Anzahl von roten Blutkörperchen im Blut
- Erhöhter Blutzuckerspiegel und erhöhter Kaliumspiegel im Blut
- Hohe Harnsäurespiegel im Blut mit daraus resultierenden Gelenkschmerzen und/oder Nierenproblemen



- Hohe Triglyzeridspiegel im Blut
- Abnormale Herztöne und Atemgeräusche
- Stürze und Gleichgewichtsstörungen mit daraus resultierenden Blutergüssen
- Schmerzen und Blutung nach einer Operation
- Hautwunde
- Flüssigkeitsansammlung um die Lunge, Husten, verstopfte Nase, Mund- und Halsschmerzen, Aushusten von Blut, Atemnot, laufende Nase und Halsreizung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Veränderung der geistigen Fähigkeiten und des geistigen Zustandes
- Ungewöhnliche Schläfrigkeit

Die Nebenwirkungen bei Patienten mit ISM können Folgendes umfassen:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Schwellung der Arme und Beine

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Müdigkeit und Einschlafstörungen (Schlaflosigkeit), Depression, Angst
- rote oder juckende Haut, Hitzewallungen und Blutergüsse
- Ohnmacht, Zittern und Taubheitsgefühl
- Schwellung (z. B. Gesicht, Auge, Gelenk)
- verminderter Appetit, Ohrgeräusche und Schwindel
- Nasenbluten
- Kurzatmigkeit, beschleunigte Atmung und Atemaussetzer während des Schlafs
- Verletzung am Arm oder Bein
- Veränderter Geschmack
- Schmerzen, einschliesslich Rückenschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Blasenschmerzen, und Schmerzen in Mund und Rachen
- Muskelkrämpfe und Sehnenentzündung
- Blutuntersuchungsergebnisse, die eine Wirkung auf die Knochen zeigen (alkalische Phosphatase im Blut erhöht)
- Blutuntersuchungsergebnisse, die niedrige Spiegel von Mineralstoffen wie Kalium oder Phosphor und niedrige Eisenspiegel zeigen
- Auffällige Ergebnisse bei Leberfunktionstests (wie z. B. bei Transaminasen, Bilirubin), die von einer Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht) begleitet sein können
- Zunahme von Infektionskrankheiten wie Atemwegsinfektion, einschliesslich Infektion der oberen Atemwege, Grippe und Nasennebenhöhlenentzündung, Mandelentzündung, Zahninfektion und Gerstenkorn
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Falls Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies umfasst insbesondere alle möglichen Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt



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 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Flasche beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist. Bewahren Sie den Trockenmittelbehälter in der Flasche auf.

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

Was ist in AYVAKYT enthalten?

AYVAKYT 25 mg: runde, weisse Filmpille mit eingepägtem Text, auf einer Seite steht «BLU» und auf der anderen Seite steht «25»

AYVAKYT 50 mg: runde, weisse Filmpille mit eingepägtem Text, auf einer Seite steht «BLU» und auf der anderen Seite steht «50»

AYVAKYT 100 mg runde weisse Filmpille, bedruckt mit «BLU» in blauer Tinte auf einer Seite und «100» auf der anderen Seite

AYVAKYT 200 mg: ovale weisse Filmpille, bedruckt mit blauer Tinte «BLU» auf einer Seite und «200» auf der anderen Seite

AYVAKYT 300 mg: ovale weisse Filmpille, bedruckt mit blauer Tinte «BLU» auf einer Seite und «300» auf der anderen Seite

Wirkstoffe

AYVAKYT Filmpillen enthalten 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg oder 300 mg Avapritinib.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat

Tablettenmantel: Talkum, Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171)

Drucktinte: Schellack, Brillantblau FCF (E133), Titandioxid (E171), Schwarzes Eisenoxid (E172), Propylenglycol (nur 100-mg-, 200-mg- und 300-mg-Filmpillen).

Zulassungsnummer

68294 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie AYVAKYT? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Filmpillen 25 mg: 30 Stk.

Filmpillen 50 mg: 30 Stk.



Filmtabletten 100 mg: 30 Stk.

Filmtabletten 200 mg: 30 Stk.

Filmtabletten 300 mg: 30 Stk.

Zulassungsinhaberin

Blueprint Medicines (Switzerland) GmbH

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

