

▼ 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 ORPATHYS 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.

## **ORPATHYS®, 100 mg Tabletten**

**AstraZeneca AG**

### **Was ist ORPATHYS und wann wird es angewendet?**

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

ORPATHYS ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs. Es enthält den Wirkstoff Savolitinib, der zur Klasse der Proteinkinasehemmer unter den Krebsmedikamenten gehört.

ORPATHYS wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Lungenkrebs verwendet, dem «nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom», wenn der Tumor eine bestimmte Mutation (EGFR-Mutation), sowie hohe Werte des MET-Proteins aufweist. ORPATHYS wird angewendet, wenn die Erkrankung unter oder nach der Behandlung mit einem anderen Krebsmedikament namens Osimertinib fortgeschritten ist. ORPATHYS wird in Kombination mit Osimertinib eingesetzt.

ORPATHYS wirkt, indem es das MET-Protein blockiert, und kann helfen, das Wachstum Ihres Lungenkarzinoms zu verlangsamen oder zu stoppen. Möglicherweise kann es den Tumor auch zum Schrumpfen bringen.

ORPATHYS kann Ihnen nur von einem Arzt oder einer Ärztin verschrieben werden, der oder die Erfahrung in der Anwendung von Krebsmedikamenten hat.

Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie ORPATHYS wirkt oder warum es Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

### **Wann darf ORPATHYS nicht eingenommen werden?**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder fragen Sie in der Apotheke nach, wenn

- Sie gegen Savolitinib oder einen der anderen Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels allergisch (überempfindlich) sind.
- Sie akute oder lang anhaltende Probleme mit Ihrer Leber, Niere oder Ihrem Herzen haben oder hatten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrer Ärztin, dem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ORPATHYS einnehmen.

### **Wann ist bei der Einnahme von ORPATHYS Vorsicht geboten?**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin sofort, wenn bei Ihnen bei der Einnahme dieses Arzneimittels Folgendes auftritt:

- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses, abnormal dunkler (brauner) Urin, Schmerzen im rechten Oberbauch (Abdomen), Müdigkeit, weniger Appetit als gewöhnlich oder unerklärliche Übelkeit und Erbrechen. Dies kann ein Anzeichen für eine Leberschädigung sein (arzneimittelinduzierte Leberschädigung). Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird vor Beginn der Behandlung und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um zu überwachen, ob Ihre Leber



richtig arbeitet.

- Fieber, Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome, Hautausschlag oder andere Hautreaktionen, Juckreiz, Erbrechen und/oder Muskel- oder Gelenkschmerzen. Dies kann ein Anzeichen für Überempfindlichkeit oder eine allergische Reaktion sein. In diesem Fall kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Behandlung unterbrechen oder ganz absetzen.
- Benommenheit, Kurzatmigkeit, Ohnmachtsanfälle oder Beschwerden in der Brust. Dies könnten Anzeichen für Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens sein (die im Elektrokardiogramm sichtbar sind). Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihr Herz überwachen, wenn Sie in der Vergangenheit Herzprobleme hatten oder wenn Sie andere Medikamente einnehmen, die die elektrische Aktivität des Herzens beeinflussen können. Es wurden in Einzelfällen tödliche Ereignisse beobachtet, bei denen ein Zusammenhang mit ORPATHYS nicht ausgeschlossen werden kann.
- Plötzliche Atembeschwerden einhergehend mit Husten oder Fieber.
- Wenn Sie die folgenden Symptome neu entwickeln oder sich die Symptome verschlechtern: Kurzatmigkeit, Husten, Müdigkeit, plötzliche Gewichtszunahme oder Schwellung der Füße, Fussgelenke oder Beine.
- Blutgerinnsel in einer Vene, üblicherweise in einem Bein (Venenthrombose), das Symptome wie Schmerzen oder Anschwellen des Beins verursachen kann, oder ein Gerinnsel in der Lunge (Lungenembolie), das zu Symptomen wie Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb, schnellerer Atmung als normal oder schnellerem Herzschlag als normal führen kann.
- Wenn Sie an anderen Krankheiten leiden.

### *Kinder und Jugendliche*

ORPATHYS darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

### *Andere Arzneimittel und ORPATHYS*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für pflanzliche Heilmittel und freiverkäufliche Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass ORPATHYS die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können einige andere Arzneimittel beeinflussen, wie ORPATHYS wirkt.

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin vor der Einnahme von ORPATHYS, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, unter anderem folgende:*

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von ORPATHYS verringern und/oder das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen:

- Rifampicin – zur Behandlung von Infektionen
- Ciprofloxacin – zur Behandlung von Infektionen
- Enoxacin – zur Behandlung von Infektionen
- Clinafloxacin – zur Behandlung von Infektionen
- Fluvoxamin – zur Behandlung von Depressionen
- Phenytoin – zur Behandlung von Depressionen
- Carbamazepin – zur Behandlung oder Vorbeugung von Krampfanfällen
- Enzalutamid – zur Behandlung von Prostatakrebs
- Rifapentin – zur Behandlung von Tuberkulose
- Mitotan – zur Behandlung des Nebennierenkarzinoms
- Johanniskraut
- Lumacaftor – zur Behandlung von Mukoviszidose



- Repaglinid – zur Behandlung von Typ 2-Diabetes
- Selexipag – zur Behandlung von pulmonal-arterieller Hypertonie
- Celecoxib – zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen
- Dextromethorphan – zur Behandlung von Husten
- Desipramin – zur Behandlung von Depressionen
- Nebivolol – zur Behandlung von Bluthochdruck

ORPATHYS kann beeinflussen, wie das folgende Arzneimittel wirkt, und/oder dessen Nebenwirkungen verstärken:

- Metformin – zur Behandlung von Diabetes

**Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, bevor Sie mit der Einnahme von ORPATHYS beginnen.** Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird dann mit Ihnen über geeignete Behandlungsmöglichkeiten sprechen.

Da ORPATHYS Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens (QTc-Verlängerung) verursachen kann, sollten Sie vor Beginn der Behandlung mit ORPATHYS alle Medikamente, die Sie einnehmen (einschliesslich pflanzlicher Arzneimittel), mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprechen, da auch andere Medikamente das QTc-Intervall verlängern können.

#### *Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen*

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt.

#### ***Darf ORPATHYS während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

##### *Schwangerschaft- Informationen für Frauen*

- Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Falls Sie während der Behandlung schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie nicht schwanger werden. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie eine zuverlässige nicht-hormonelle Verhütungsmethode anwenden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird vor Behandlungsbeginn einen Schwangerschaftstest durchführen oder Sie bitten, selbst einen Test durchzuführen. Siehe unten «Empfängnisverhütung – Informationen für Frauen und Männer».
- Wenn Sie vorhaben, nach der letzten Dosis dieses Arzneimittels schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat. Der Grund dafür ist, dass etwas von dem Arzneimittel in Ihrem Körper verbleiben kann. Siehe dazu die Hinweise zur Empfängnisverhütung unten.

##### *Schwangerschaft – Informationen für Männer*

- Falls Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie ORPATHYS einnehmen, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

##### *Empfängnisverhütung – Informationen für Frauen und Männer*

- Frauen müssen während der Behandlung eine zuverlässige nicht-hormonelle Verhütungsmethode anwenden.
- ORPATHYS kann in den Samen übergehen. Daher ist es wichtig, dass Männer ebenfalls eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Diese muss auch nach dem Ende der Behandlung mit ORPATHYS fortgeführt werden:

- Wenden Sie bis 1 Woche nach Ihrer letzten Dosis ORPATHYS weiterhin die Verhütungsmethode an.



## **Stillzeit**

Während der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie nicht stillen. Der Grund dafür ist, dass nicht bekannt ist, ob ein Risiko für Ihr Baby besteht.

## **Wie verwenden Sie ORPATHYS?**

### *Wie viel sollen Sie einnehmen?*

- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten von ORPATHYS Sie einnehmen sollen. Es ist wichtig, dass Sie jeden Tag die gesamte empfohlene Dosis einnehmen. Nehmen Sie die Dosis so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Ihr medizinisches Fachpersonal gesagt hat.
- Die übliche empfohlene Dosis ist 300 mg zweimal täglich.
- Wenn nötig, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihre Dosis verringern.

### *Wie sollen Sie es einnehmen?*

- ORPATHYS wird über den Mund eingenommen. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit Wasser.
- Nehmen Sie ORPATHYS zweimal täglich (im Abstand von etwa 12 Stunden), einmal morgens und einmal abends, und jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.
- Nehmen Sie ORPATHYS direkt nach einer Mahlzeit ein.
- ORPATHYS wird zusammen mit einem anderen Krebsmedikament namens Osimertinib angewendet. Nehmen Sie Osimertinib einmal täglich und jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein. Nehmen Sie Osimertinib entweder zusammen mit der Morgendosis oder der Abenddosis von ORPATHYS ein. Nehmen Sie Osimertinib immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder Ihres Apothekers bzw. Ihrer Apothekerin ein.

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.

### *Wenn Sie eine grössere Menge von ORPATHYS eingenommen haben, als Sie sollten*

Wenn Sie mehr als Ihre normale Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder gehen Sie direkt ins nächste Krankenhaus.

### *Wenn Sie die Einnahme von ORPATHYS vergessen haben*

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, lassen Sie die versäumte Dosis aus. Nehmen Sie dann Ihre nächste normale Dosis zum planmässigen Zeitpunkt ein.

### *Wenn Sie die Einnahme von ORPATHYS abbrechen*

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber zu sprechen. Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel so lange jeden Tag einnehmen, wie Ihr Arzt oder Ihre Ärztin es Ihnen verordnet hat. Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht so einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet hat, kann Ihr Tumor wieder anfangen zu wachsen.

Wenn Sie die Einnahme von ORPATHYS aus irgendeinem Grund abbrechen, insbesondere in den ersten 6 Behandlungswochen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie ORPATHYS wieder einnehmen, da das Risiko besteht, dass bei einem erneuten Beginn der Einnahme von ORPATHYS schwere allergische Reaktionen auftreten.

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

## **Welche Nebenwirkungen kann ORPATHYS haben?**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die



nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

*Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn während der Behandlung mit ORPATHYS und Osimertinib eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:*

- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses, abnormal dunkler (brauner) Urin, Schmerzen im rechten Oberbauch (Abdomen), Müdigkeit, weniger Appetit als gewöhnlich oder unerklärliche Übelkeit und Erbrechen. Dies kann ein Anzeichen für eine Leberschädigung sein (arzneimittelinduzierte Leberschädigung).
- Fieber, Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome, Hautausschlag oder andere Hautreaktionen, juckende Haut, Erbrechen und/oder Muskel- oder Gelenkschmerzen. Dies kann ein Anzeichen für Überempfindlichkeit oder eine allergische Reaktion sein.
- Benommenheit, Kurzatmigkeit, Ohnmachtsanfälle oder Beschwerden in der Brust. Dies könnten Anzeichen für Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens sein (Verlängerung des QTc-Intervalls, die im Elektrokardiogramm sichtbar sind).
- Atembeschwerden einhergehend mit Husten oder Fieber (interstitielle Lungenerkrankung).
- Wenn Sie die folgenden Symptome neu entwickeln oder sich die Symptome verschlechtern: Kurzatmigkeit, Husten, Müdigkeit, plötzliche Gewichtszunahme oder Schwellung der Füße, Fussgelenke oder Beine.
- Blutgerinnsel in einer Vene, üblicherweise in einem Bein (Venenthrombose), das Symptome wie Schmerzen oder Anschwellen des Beins verursachen kann, oder ein Gerinnsel in der Lunge (Lungenembolie), das zu Symptomen wie Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb, schnellerer Atmung als normal oder schnellerem Herzschlag als normal führen kann.

*Andere Nebenwirkungen:*

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

- Geschwollene Arme oder Beine (peripheres Ödem)
- Übelkeit
- Müdigkeit/Schwäche (Fatigue)
- Durchfall
- Ausschlag
- Erbrechen
- Nagelbettinfektion an Fingern oder Zehen
- Fieber
- Veränderungen bei bestimmten Blut- oder Urinwerten (Hypoalbuminämie)
- Abnahme der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), was mit Symptomen wie Blutergüssen oder längeren Blutungen bei Verletzungen verbunden sein kann.
- Abnahme der Anzahl bestimmter weisser Blutzellen (Abnahme der Neutrophilenzahl), was mit erhöhter Infektanfälligkeit und/oder Fiebersymptomen verbunden sein kann.
- Abnahme der Anzahl roter Blutzellen (Anämie), was mit Symptomen wie Kurzatmigkeit, Erschöpfung, bleiche Haut, oder schneller Herzschlag verbunden sein kann.
- Appetitverlust
- Wunde Stellen im Mund
- Abnorme Leberwerte (Alanin-Aminotransferase erhöht, Aspartat-Aminotransferase erhöht)
- Juckende Haut
- 



Blutgerinnsel in einer Vene, üblicherweise in einem Bein (Venenthrombose), das Symptome wie Schmerzen oder Anschwellen des Beins verursachen kann, oder ein Gerinnsel in der Lunge (Lungenembolie), das zu Symptomen wie Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb, schnellerer Atmung als normal oder schnellerem Herzschlag als normal führen kann.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

- Veränderungen bei Blutwerten (tiefes Kalzium und tiefes Kalium)
- Abnahme bestimmter weisser Blutzellen (Lymphozytenzahl erniedrigt), was mit erhöhter Infektanfälligkeit und/oder Fiebersymptomen verbunden sein kann.
- Abnorme Leberwerte (Alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Gammaglutamyltransferase erhöht, Leberfunktionstest erhöht).
- Abnorme Nierenwerte (Kreatinin im Blut erhöht)
- Trockene Haut
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Husten oder Fieber (kann ein Hinweis auf eine interstitielle Lungenerkrankung sein - eine Form der Lungenentzündung).
- Eine Erkrankung, bei der das Herz mit jedem Herzschlag nicht so viel Blut durch den Körper pumpt, wie es sollte, was zu Kurzatmigkeit, Müdigkeit und Anschwellen der Knöchel (Hinweise auf eine Herzinsuffizienz oder erniedrigte linksventrikuläre Auswurfraction) führen kann.
- Verlängerung des QTc-Intervalls – eine Veränderung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, die im Elektrokardiogramm sichtbar ist.
- Haarausfall
- Nasenbluten
- Veränderungen in den Blutwerten (erhöhte Amylase – ein Verdauungsenzym. Ein deutlicher Anstieg kann auf eine Erkrankung hinweisen, am häufigsten der Bauchspeicheldrüse und/oder der Speicheldrüsen).
- Allergieähnliche Reaktion können Fieber, Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome, Erbrechen und/oder Muskel- oder Gelenkschmerzen, niedrigen Blutdruck, Juckreiz, Hautausschläge oder schwerere Hauterkrankungen sowie Veränderungen der Zahl der Blutzellen und Leberfunktionstests verursachen.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

- Abnorme Leberwerte (Bilirubin im Blut erhöht)
- Leberschädigung

**Was ist ferner zu beachten?**

*Haltbarkeit*

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

*Lagerungshinweis*

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel ausser Reichweite von Kindern auf.
- In der Originalverpackung nicht über 30°C lagern.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

*Weitere Informationen*

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



### **Was ist in ORPATHYS enthalten?**

ORPATHYS 100 mg sind ovale, bikonvexe, gelbe Filmtabletten mit der Prägung «SAV 100» auf einer Seite und ohne Prägung auf der Rückseite.

#### **Wirkstoff**

Der Wirkstoff ist Savolitinib. Jede 100 mg Filmtablette enthält 100 mg Savolitinib.

#### **Hilfsstoffe**

Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose (E 460), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172).

#### **Zulassungsnummer**

70151 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie ORPATHYS? Welche Packungen sind erhältlich?**

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

ORPATHYS 100 mg Filmtabletten: Flasche mit 180 Filmtabletten.

#### **ZulassungsinhaberIn**

AstraZeneca AG, 6340 Baar

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

