

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.

Piqray

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Piqray und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Piqray Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Alpelisib, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Phosphatidylinositol-3-Kinase(PIK3CA)-Hemmer bezeichnet werden und zur Behandlung bestimmter Arten von Brustkrebs eingesetzt werden.

Piqray wird zur Behandlung von Patientinnen nach den Wechseljahren mit fortgeschrittenem Brustkrebs nach einer endokrinen Therapie (Antihormontherapie) angewendet. Piqray wird in Kombination mit Fulvestrant, einer hormonellen Krebstherapie, angewendet.

Ihre Blutprobe oder Tumorgewebeprobe wird zunächst auf bestimmte Veränderungen (Mutationen) in einem Gen namens PIK3CA untersucht, und wenn das Ergebnis positiv ist, kommt Ihre Krebserkrankung für eine Behandlung mit Piqray in Frage.

Piqray blockiert die Wirkungen von Enzymen, die als Phosphatidylinositol-3-Kinasen (PI3K) bezeichnet werden und Krebszellen zum Wachstum und zur Vermehrung anregen. Durch Blockierung dieser Enzyme kann Piqray das Wachstum der Krebszellen verlangsamen, ihre Fähigkeit zur Bildung von neuen Krebszellen verringern und Krebszellen abtöten.

Piqray muss zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Fulvestrant eingenommen werden.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Piqray haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin, da diese von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen können.

Überwachung während der Behandlung mit Piqray

Vor und während der Behandlung mit Piqray werden regelmässige Blutuntersuchungen durchgeführt, um den Blutzuckerspiegel in Ihrem Körper zu überwachen. Der Blutzuckerspiegel kann durch Piqray beeinflusst werden. Falls erforderlich, kann sich Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dafür entscheiden, die Behandlung vorübergehend zu unterbrechen oder die Piqray-Dosis zu verringern, damit sich Ihr Blutzucker normalisieren kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann sich aber auch dafür entscheiden, die Behandlung dauerhaft abzusetzen. Möglicherweise werden während der Behandlung mit Piqray weitere Blutuntersuchungen durchgeführt, z.B. zur Bestimmung von Elektrolyten (Kalium, Kalzium).

Wann darf Piqray nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Alpelisib oder einen der Bestandteile von Piqray sind, dürfen Sie Piqray nicht einnehmen.

Wenn Sie denken, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wann ist bei der Einnahme von Piqray Vorsicht geboten?

Die Einnahme von Piqray ist mit einer sogenannten QTc-Verlängerung (Veränderung im EKG) verbunden.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin vor der Einnahme von Piqray, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben oder jemals hatten:

- Wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel haben oder schon einmal hatten (oder Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels, z.B. übermässigen Durst und Mundtrockenheit, häufigeres Wasserlassen als üblich oder höhere Harnmengen als üblich, Müdigkeit oder Krankheitsgefühl oder gesteigerten Appetit mit gleichzeitigem Gewichtsverlust). Bevor Sie mit der Behandlung mit Piqray beginnen, empfiehlt Ihr Arzt / Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise, ein zusätzliches Arzneimittel einzunehmen, um die Wahrscheinlichkeit eines hohen Blutzuckerspiegels zu verringern und den Schweregrad dieser möglichen Nebenwirkung zu reduzieren. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin zur Anwendung dieses Arzneimittels.
- Wenn Sie einen Hautausschlag, rote Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder im Mund oder eine Hautschälung mit oder ohne Fieber haben oder schon einmal hatten. Dabei kann es sich um Anzeichen für ein Stevens-Johnson-Syndrom, ein Erythema multiforme (eine akute Entzündung der Haut) oder eine Epidermolysis acuta toxica («Syndrom der verbrühten Haut») handeln. Die Piqray-Behandlung darf bei Patienten mit einer Vorgeschichte von schweren Hautreaktionen nicht eingeleitet werden.
- Wenn Sie eine schwere Knochenerkrankung haben, die den Kiefer betrifft (Osteonekrose des Kiefergelenks).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn bei Ihnen nach Beginn der Behandlung mit Piqray eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

- Wenn Sie einen Hautausschlag oder ein Jucken bemerken oder wenn bei Ihnen Quaddeln, Atemlosigkeit oder Atemprobleme, hörbare Atemgeräusche (Giemen) oder Husten, Benommenheit, Schwindelgefühl, Änderungen des Bewusstseinsgrades, Hypotonie (niedriger Blutdruck), eine Hautrötung, ein geschwollenes Gesicht bzw. eine Schwellung der Kehle oder eine blaue Verfärbung der Lippen, der Zunge oder der Haut vorliegen (dies sind mögliche Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion).
- Wenn Sie einen Hautausschlag, eine Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder im Mund oder eine Hautschälung mit oder ohne Fieber haben. Dabei kann es sich um Anzeichen für ein Stevens-Johnson-Syndrom, ein Erythema multiforme (eine akute Entzündung der Haut) oder eine Epidermolysis acuta toxica («Syndrom der verbrühten Haut») handeln.
- Wenn bei Ihnen der Blutzuckerspiegel ansteigt, und dabei Durst, Mundtrockenheit, häufiger Harndrang, Müdigkeit, gesteigerter Appetit mit gleichzeitigem Gewichtsverlust, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen, ein fruchtiger Geruch im Atem, Schwierigkeiten beim Atmen und eine trockene oder gerötete Haut vorhanden sind. Dabei kann es sich um Anzeichen einer Hyperglykämie und der damit verbundenen Komplikationen handeln.
- Wenn bei Ihnen neue oder sich ändernde Atembeschwerden auftreten, dazu gehören Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Husten, schnelle Atmung, Schmerzen in der Brust während der Atmung, blaue Verfärbung der Lippen, der Zunge oder der Haut oder ein Schluckauf. Diese Beschwerden können auf eine nicht-infektiöse Pneumonitis oder eine Lungenentzündung hinweisen.

Möglicherweise muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Ihnen die Behandlung vorübergehend unterbrechen, die Dosis reduzieren oder die Gabe von Piqray auf Dauer absetzen.

Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln)

Informieren Sie vor der Einnahme von Piqray Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen bzw. wenn Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, – dies gilt auch für Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Sie ohne Verschreibung erworben haben – da diese die Wirkung von Piqray beeinflussen können. Dazu gehören insbesondere:

- Eltrombopag, ein Medikament zur Behandlung einer niedrigen Anzahl von Blutplättchen



- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Brustkrebs, wie z.B. Lapatinib oder Ribociclib
- Everolimus, Apalutamid, Enzalutamid und Mitotan, Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten
- Pantoprazol, ein Arzneimittel, das angewendet wird, um die Menge der produzierten Magensäure zu verringern bzw. um Sodbrennen zu behandeln
- Midazolam, ein Arzneimittel, das angewendet wird, um Sie schläfrig zu machen oder in Schlaf zu versetzen
- Rifampicin, ein Arzneimittel zur Abtötung von Bakterien, die Infektionen verursachen
- Carbamazepin und Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen oder Krämpfen
- Johanniskraut, ein pflanzliches Produkt zur Behandlung von Depression und anderen depressiven Störungen
- Encorafenib, ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art von Hautkrebs
- Warfarin, ein Arzneimittel, das angewendet wird, um die Gerinnungsfähigkeit des Blutes zu verringern

Piqray kann die Spiegel bestimmter Arzneimittel in Ihrem Blut erhöhen oder verringern, zu diesen gehören auch Arzneimittel, die ohne Verschreibung erworben wurden, bzw. Nahrungsergänzungsmittel und/oder pflanzliche Arzneimittel. Denken Sie daran, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung mit Piqray über alle Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel, die Sie einnehmen, einschliesslich pflanzlicher Arzneimittel, zu informieren.

Während der Einnahme von Piqray sollten Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auch mitteilen, wenn Ihnen ein neues Arzneimittel verschrieben wird, das Sie während der bisherigen Behandlung mit Piqray noch nicht eingenommen haben.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das von Ihnen angewendete Arzneimittel zu den oben aufgeführten Arzneimitteln gehört.

Einnahme von Piqray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken (Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken)

Sie sollten Piqray jeden Tag zur gleichen Tageszeit, unmittelbar nach einer Mahlzeit einnehmen.

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

Fahrtüchtigkeit

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

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 oder äusserlich anwenden!

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

Piqray kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Piqray darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie fragen, ob Sie schwanger sind und evtl. vor Beginn der Behandlung mit Piqray einen Schwangerschaftstest durchführen.

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin nach Möglichkeiten einer wirksamen Empfängnisverhütung.

Wenn Sie bzw. Ihre Partnerin nach Beginn der Behandlung mit Piqray schwanger werden oder denken, dass Sie bzw. Ihre Partnerin schwanger sind/ist, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



Männliche Patienten müssen während der Behandlung und bis mindestens 1 Woche nach Beendigung der Behandlung mit Piqray beim Geschlechtsverkehr mit Partnerinnen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, ein Kondom verwenden.

Piqray kann bei Männern und Frauen zu einer Verringerung der Fruchtbarkeit führen.

Piqray darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Piqray während der Schwangerschaft bzw. Stillzeit besprechen.

Wie verwenden Sie Piqray?

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. 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.

Nehmen Sie Piqray immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt (oder Apotheker) bzw. Ihrer Ärztin (oder Apothekerin) ein. Ihr Arzt (oder Apotheker) bzw. Ihre Ärztin (oder Apothekerin) wird Ihnen genau erklären, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen und an welchen Tagen dies geschehen soll. Fragen Sie bei Ihrem Arzt (oder Apotheker) bzw. Ihrer Ärztin (oder Apothekerin) nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sie dürfen die Dosis oder das Behandlungsschema von Piqray nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ändern.

Sie dürfen die empfohlene Dosis, die Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet hat, nicht überschreiten.

Bei Patienten mit Diabetes soll vor Beginn der Therapie Rücksprache mit einem Diabetologen erfolgen.

Wie viel Piqray ist einzunehmen?

- Die übliche Anfangsdosis von Piqray beträgt einmal täglich 300 mg (2 Tabletten zu je 150 mg). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen genau erklären, wie viele Tabletten von Piqray Sie einnehmen müssen.
- Nehmen Sie Piqray einmal täglich unmittelbar nach einer Mahlzeit ein.
- Wenn Sie nach der Einnahme der Piqray-Tabletten erbrechen müssen, nehmen Sie bis zur nächsten vorgesehenen Einnahme keine weiteren Tabletten ein.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen erklären, in welcher Dosierung Sie Fulvestrant einnehmen müssen und wann Sie es einnehmen müssen.

Je nachdem, wie Ihr Körper auf die Behandlung mit Piqray anspricht, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie möglicherweise anweisen, die Dosierung anzupassen. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin befolgen. Wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie möglicherweise auffordern, zu einer niedrigeren Dosis zu wechseln oder die Einnahme auszusetzen oder die Behandlung abubrechen.

Wann ist Piqray einzunehmen?

Nehmen Sie Piqray jeden Tag zur gleichen Zeit unmittelbar nach einer Mahlzeit ein. Dies wird Ihnen dabei helfen, sich daran zu erinnern, wann Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

Wie ist Piqray einzunehmen?

Die Piqray-Tabletten sollten im Ganzen geschluckt werden (die Tabletten dürfen vor dem Schlucken weder zerkaut noch zerstossen oder zerteilt werden). Tabletten, die zerbrochen sind oder Risse oder sonstige Beschädigungen aufweisen, dürfen nicht eingenommen werden.

Wie lange ist Piqray einzunehmen?

Führen Sie die Behandlung mit Piqray so lange fort, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verschreibt.



Es handelt sich hierbei um eine Langzeitbehandlung, die Monate oder Jahre dauern kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Gesundheitszustand regelmässig kontrollieren, um zu überprüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.

Wenn Sie wissen möchten, wie lange Sie Piqray einnehmen sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, fragen Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin um Rat oder wenden Sie sich dazu an ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Piqray-Packung vor. Es kann eine medizinische Behandlung erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Piqray vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Piqray vergessen haben, können Sie diese bis zu 9 Stunden nach dem Zeitpunkt, an dem Sie Piqray normalerweise einnehmen, unmittelbar nach einer Mahlzeit nachholen. Wenn seit dem Zeitpunkt, an dem Sie Piqray normalerweise einnehmen, mehr als 9 Stunden vergangen sind, lassen Sie die Dosis an diesem Tag aus. Nehmen Sie am nächsten Tag die Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Piqray abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Piqray abbrechen, kann sich Ihr Zustand verschlechtern. Brechen Sie die Einnahme von Piqray nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin fordert Sie dazu auf.

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

Piqray darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung und Sicherheit von Piqray bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Piqray haben?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Sollten bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, beenden Sie die Einnahme dieses **Arzneimittels und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.**

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Wenn Sie einen starken Durst verspüren, öfter als üblich Wasser lassen oder grössere Harnmengen als üblich ausscheiden und/oder bei Ihnen ein gesteigerter Appetit mit gleichzeitigem Gewichtsverlust vorliegt (mögliche Anzeichen einer Hyperglykämie [erhöhter Blutzuckerspiegel], Anstieg des glykosylierten Hämoglobins).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Ausschlag, Jucken, Quaddeln, Hautrötung, blaue Verfärbung von Lippen, Zunge oder Haut, hörbare Atemgeräusche (Giemen) oder Husten, Benommenheit, Schwindelgefühl, Änderungen des Bewusstseinsgrades, Hypotonie (niedriger Blutdruck) mit oder ohne leichtes generalisiertes Jucken, Atemlosigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen, geschwollenes Gesicht oder Schwellung der Kehle (mögliche Anzeichen einer Überempfindlichkeit)
- Schwierigkeiten beim Atmen, Kopfschmerz, Übelkeit, Erbrechen (mögliche Anzeichen eines hohen Säurespiegels im Blut bzw. einer Ketoazidose)
- Atembeschwerden, einschliesslich Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Husten, schneller Atmung, Schmerzen in der Brust beim Atmen, blauer Verfärbung von Lippen, Zunge oder Haut oder Schluckauf (mögliche Anzeichen einer Pneumonitis)



- Fieber; Husten; laufende Nase; vergrösserte Lymphknoten; schmerzhafte Gelenke; Ausschlag; nächtliche Schweissausbrüche; Gewichtsverlust (mögliche Anzeichen einer geringen Anzahl der Lymphozyten, einer Art der weissen Blutzellen)
- Selteneres Wasserlassen als üblich oder eine geringere Harnmenge als üblich, Schwellung der Beine oder Fussknöchel sowie um die Augen, Müdigkeit, Verwirrtheit, Übelkeit, Krampfanfall, Brustkorbschmerz (mögliche Anzeichen einer akuten Nierenschädigung)
- Schmerzen, Schwellung oder Gefühllosigkeit am Kiefer, Gefühl der Schwere im Kiefer oder Lockerung eines Zahns (mögliche Anzeichen einer Osteonekrose des Kiefers)
- Ausschlag, Rötung der Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder im Mund, Schälen der Haut (mögliche Anzeichen eines Erythema multiforme)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Starke Schmerzen im Oberbauch (mögliche Anzeichen einer Pankreatitis)
- Ausschlag, rote Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder im Mund, Schälen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms)

Häufigkeiten unbekannt (Häufigkeit kann anhand der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden)

- Durchfall, starke Bauchschmerzen, Stuhlgang mit Schleim oder Blut (mögliche Symptome einer Darmentzündung (Kolitis)).
- Verwirrtheit, Mundtrockenheit, trockene oder gerötete Haut, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, häufiges Wasserlassen, Durst (mögliche Symptome eines so genannten hyperglykämischen hyperosmolaren non-ketotischen Syndroms [HHNKS]).
- Ausschlag, Fieber (mögliche Symptome einer Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS))
- Schwellung des Gesichts / der Kehle und Schwierigkeiten beim Atmen (mögliche Symptome eines Angioödems, einer Form der Überempfindlichkeitsreaktion).
- Rötung des Auges, Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit, «fliegende Mücken» in Ihrem Blickfeld, verschwommenes Sehen, Abnahme der Sehkraft, kleine Pupille (mögliche Symptome einer Uveitis).

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Schmerzhafte und häufiges Wasserlassen (mögliche Anzeichen einer Harnwegsinfektion).
- Müdigkeit, Ermüdung, blasse Haut (mögliche Symptome einer geringen Anzahl von roten Blutzellen) (Anämie)
- Appetitverlust
- Kopfschmerz
- Ungewöhnlicher Geschmack im Mund (Dysgeusie)
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Wunden bzw. Geschwüre im Mund mit Zahnfleischentzündung (Stomatitis)
- Bauchschmerz
- Magenverstimmung, Störung der Verdauung (z.B. Dyspepsie)
- Ausschlag



- Haarausfall oder Lichtung des Haares (Alopezie)
- Juckreiz (Pruritus)
- Trockene Haut
- Müdigkeit (Ermüdung)
- Schmerzen, Rötung und Schwellung im Bereich der Atemwege, der Speiseröhre oder der Schleimhaut der Genitalien (Schleimhautentzündung)
- Geschwollene Hände, Fussknöchel oder Füße (periphere Ödeme)
- Fieber (Pyrexie)
- Trockene Schleimhaut
- Gewicht erniedrigt
- Anomale Nierenwerte im Blut (gekennzeichnet durch einen hohen Kreatininspiegel im Blut)
- Kopfschmerz, Schwindelgefühl (mögliche Anzeichen eines hohen Blutdrucks)
- Verminderter Kaliumspiegel im Blut, der mit Anzeichen von Muskelschwäche, Muskelspasmen und Herzrhythmusstörungen einhergeht

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Zahnfleischbluten, druckempfindliches oder angeschwollenes Zahnfleisch (Anzeichen einer Zahnfleiscentzündung)
- Spontan auftretende Blutungen oder blaue Flecken (Anzeichen einer geringen Anzahl der Thrombozyten, die auch als Blutplättchen bezeichnet werden)
- Verschwommenes Sehen
- Generalisierte Schwellung (Ödem)
- Trockenes Auge
- Verminderter Kalziumspiegel im Blut, was manchmal zu Krämpfen führen kann (Hypokalzämie)
- Rötung und/oder Schwellung und möglicherweise Schälern von Handflächen und Fusssohlen, evtl. begleitet von einem Gefühl des Kribbelns und einem brennenden Schmerz (Anzeichen eines Hand-Fuss-Syndroms)
- Dehydratation (Austrocknung)
- Schwellung eines Teils des Arms oder des gesamten Arms, einschliesslich der Finger, oder eines Teils des Beins oder des gesamten Beins, einschliesslich der Zehen, Schweregefühl, Bewegungseinschränkung, Unbehagen, Verdickung der Haut und wiederkehrende Infektionen (mögliche Anzeichen eines Lymphödems)
- Muskelspasmen
- Muskelschmerz (Myalgie)
- Zahnschmerzen
- Gesprungene, rissige Lippen (Cheilitis)
- Zahnfleischschmerz
- Erythem (Hautrötung)
- Hautentzündung mit Ausschlag (Dermatitis) Einschlafstörungen (Schlaflosigkeit)

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.

Entsorgungshinweis

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.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Piqray enthalten?

Piqray ist in Form von Filmtabletten in Blisterpackungen aus Aluminium erhältlich.

Filmtabletten: 50 mg, 150 mg und 200 mg Alpelisib

- 50 mg: Hellrosa, runde und gewölbte Filmtablette ohne Bruchkerbe mit angeschrägten Kanten, mit der Prägung «L7» auf der einen Seite und «NVR» auf der anderen Seite. Jede Filmtablette enthält 50 mg Alpelisib.
- 150 mg: Blassrote, ovale und gewölbte Filmtablette ohne Bruchkerbe mit angeschrägten Kanten, mit der Prägung «UL7» auf der einen Seite und «NVR» auf der anderen Seite. Jede Filmtablette enthält 150 mg Alpelisib.
- 200 mg: Hellrote, ovale und gewölbte Filmtablette ohne Bruchkerbe mit angeschrägten Kanten, mit der Prägung «YL7» auf der einen Seite und «NVR» auf der anderen Seite. Jede Filmtablette enthält 200 mg Alpelisib.

Wirkstoffe

50 mg Alpelisib Filmtabletten

150 mg Alpelisib Filmtabletten

200 mg Alpelisib Filmtabletten

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose und Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 4000, Talkum, Eisenoxidrot und Eisenoxidschwarz.

Zulassungsnummer

67359 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Piqray? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Packungen:

Piqray 150: 28 oder 56 Filmtabletten Packungen

Piqray 200: 14 oder 28 Filmtabletten Packungen

Piqray 200 + 50: 14 + 14 oder 28 + 28 Filmtabletten Packungen



Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch

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

