

Indlægsseddel: Information til patienten

Retsevmo® 40 mg hårde kapsler

Retsevmo® 80 mg hårde kapsler

selpercatinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Denne indlægsseddel er skrevet til den person, der tager lægemidlet. Hvis du giver lægemidlet til dit barn, skal du erstatte "du" med "dit barn" i hele indlægssedlen.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Retsevmo
3. Sådan skal du tage Retsevmo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Retsevmo er et lægemiddel mod kræft, der indeholder det aktive stof selpercatinib.

Det bruges til at behandle følgende kræftformer, der er forårsaget af visse unormale forandringer i RET-genet, og som har spredt sig og/eller ikke kan fjernes kirurgisk:

- En type lungekræft kaldet ikke-småcellet lungekræft hos voksne, som ikke tidligere er blevet behandlet med et RET-hæmmer medikament.
- Skjoldbruskkirtelkræft (samtlige typer) hos voksne og unge på 12 år og ældre når radioaktiv jodbehandling, hvis relevant, ikke har kunnet kontrollere din kræft.
- En sjælden type skjoldbruskkirtelkræft kaldet medullær skjoldbruskkirtelkræft hos voksne og unge på 12 år og ældre.
- Solide tumorer (kræft) i andre dele af kroppen hos voksne, hvis tidligere behandlinger ikke har kunnet kontrollere kræften.

Din læge vil udføre en test for at kontrollere, om din kræft har en ændring i RET-genet for at sikre, at Retsevmo er egnet til dig.

Virkning

Hos patienter, hvis kræftsygdom har et ændret RET-gen, får ændringen i genet kroppen til at producere et unormalt RET-protein, hvilket kan medføre ukontrolleret cellevækst og kræft. Retsevmo blokerer virkningen af det unormale RET-protein og kan således sinke eller stoppe væksten af kræftsvulsten, og kan bidrage til at mindske kræftsvulsten.

Hvis du har spørgsmål om, hvordan Retsevmo virker, eller hvorfor dette lægemiddel er blevet ordineret til dig, skal du spørge din læge.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Retsevmo

Tag ikke Retsevmo

- hvis du er allergisk over for selpercatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Retsevmo:

- Hvis du har lungeproblemer eller vejrtrækningsproblemer, andre end lungekræft.
- Hvis du har forhøjet blodtryk
- Hvis du efter et elektrokardiogram (EKG) har fået at vide, at du har en abnormitet i dit hjertes aktivitet kaldet forlænget QT-interval.
- Hvis du har problemer med din skjoldbruskkirtel eller niveauer af thyreoideahormon.
- Retsevmo kan påvirke fertiliteten hos kvinder og mænd, som kan påvirke din evne til at få børn. Tal med lægen, hvis dette bekymrer dig.
- Hvis du for nylig har oplevet væsentlig blødning.

Retsevmo kan forårsage overfølsomhedsreaktioner som f.eks. feber, udslæt og smerter. Tal med lægen, hvis du oplever en eller flere af disse reaktioner. Efter at have undersøgt dine symptomer kan lægen bede dig om at tage kortikosteroider indtil bedring af symptomerne.

En hurtig nedbrydning af kræftceller (tumor lysis syndrom, TLS) kan forekomme, når du tager Retsevmo. Dette kan forårsage uregelmæssig hjerterytme, nyresvigt eller unormale blodprøveresultater. Tal med lægen hvis du tidligere har haft nyreproblemer eller lavt blodtryk, da dette kan øge risikoen forbundet med TLS.

Retsevmo kan forårsage uregelmæssig vækst eller skade af hofteleddet hos pædiatriske patienter (< 18 år). Tal med lægen, hvis du oplever smerter i hoften eller knæ eller har en uforklarlig halten.

Se afsnit 4 "Bivirkninger", og kontakt lægen, hvis du får nogen symptomer.

Kontrol hos lægen før og under behandling

- Retsevmo kan forårsage alvorlig, livstruende eller dødelig betændelse i lungerne. Din læge vil overvåge dig før og under behandling med Retsevmo for symptomer. Fortæl din læge med det samme, hvis du bemærker symptomer på lungeproblemer, herunder åndenød, hoste og forhøjet temperatur.
- Retsevmo kan påvirke dit blodtryk. Du vil få målt dit blodtryk inden og under behandlingen med Retsevmo.
- Retsevmo kan påvirke din leverfunktion. Fortæl straks lægen, hvis du udvikler symptomer på leverproblemer, herunder gulsot (gulfarvning af huden og øjnene), tab af appetit, kvalme eller opkastning eller smerter i øverste højre side af maven.
- Retsevmo kan medføre unormale EKG'er. Du vil få taget et EKG inden og under behandlingen med Retsevmo. Fortæl lægen, hvis du besvimer, da det kan være et symptom på unormalt EKG.
- Retsevmo kan påvirke, hvordan din skjoldbruskkirtel virker. Din læge vil overvåge din skjoldbruskkirtelfunktion før og under behandling med Retsevmo.
- Du vil få taget regelmæssige blodprøver inden og under behandlingen med Retsevmo for at kontrollere din leverfunktion og elektrolytter (såsom natrium, kalium, magnesium og calcium) i blodet.
- Hvis du er under 18 år, kan din læge overvåge din vækst under behandling. Fortæl lægen, hvis du har hofte-, knæ- eller andre bensmerter.

Børn og unge

Retsevmo er ikke beregnet til patienter under 18 år ved lungekræft.

Indikationen på skjoldbruskkirtelkræft (herunder medullær skjoldbruskkirtelkræft) omfatter ikke børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Retsevmo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nedenstående:

- Lægemidler, der kan øge indholdet af Retsevmo i blodet:
 - o Clarithromycin (anvendes til behandling af bakterieinfektioner)
 - o Itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner)
 - o Atazanavir, ritonavir, cobicistat (anvendes til behandling af hiv-infektioner/AIDS)
- Lægemidler, der kan nedsætte virkningen af Retsevmo:
 - o Carbamazepin (anvendes til behandling af epilepsi, nervesmerter, bipolar lidelse)
 - o Rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose (TB) og nogle andre infektioner)
 - o Perikon (et naturlægemiddel, der anvendes til behandling af mild depression og angst)
 - o Omeprazol, lansoprazol, eller andre protonpumpehæmmere, der bruges til behandling af halsbrand, mavesår og syrerfluks. Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, skal du tage Retsevmo sammen med et helt måltid
 - o Ranitidin, famotidine eller andre H2 blokkere, der bruges til at behandle mavesår og syrerfluks. Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, skal du tage dem 2 timer efter Retsevmo
- Lægemidler hvor indholdet i blodet kan øges af Retsevmo:
 - o Repaglinid (bruges til behandling af type 2 diabetes og kontrol med blodsukker)
 - o Dasabuvir (bruges til at behandle hepatitis C)
 - o Selexipag (bruges til behandling af pulmonal arteriel hypertension)
 - o Digoxin (bruges til at behandle hjertesygdomme)
 - o Lovastatin og simvastatin (bruges til at behandle højt kolesterol)
 - o Dabigatran (bruges til at forhindre samt behandle blodpropper)
- Medicin, der kan være mindre effektiv, når det tages sammen med Retsevmo:
 - o Levothyroxin (bruges til at behandle hypothyroidisme)

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Retsevmo under graviditet, da virkningen af Retsevmo på et ufødt barn ikke kendes.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen med Retsevmo, da Retsevmo muligvis kan skade et barn, der ammes. Det vides ikke, om Retsevmo går over i modermælken. Du må ikke amme i mindst én uge efter din sidste dosis Retsevmo.

Prævention

Det anbefales, at kvinder undgår at blive gravide, og at mænd ikke bliver far til et barn under behandlingen med Retsevmo, da dette lægemiddel kan skade barnet. Hvis der er en risiko for, at den person, der tager dette lægemiddel, kan blive gravid eller kan blive far til et barn, skal personen bruge sikker prævention under behandlingen og i mindst én uge efter sidste dosis Retsevmo.

Frugtbarhed

Retsevmo kan påvirke din evne til at få børn. Tal med lægen for at søge råd omkring bevarelse af fertiliteten inden behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du skal udvise særlig forsigtighed, når du fører motorkøretøj og betjener maskiner, da du kan føle dig træt eller svimmel, mens du tager Retsevmo.

3. Sådan skal du tage Retsevmo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal du tage

Din læge vil ordinere den rigtige dosis til dig. Den maksimale anbefalede dosis er som følger:

- Mindre end 50 kg kropsvægt: 120 mg to gange dagligt.
- 50 kg kropsvægt eller derover: 160 mg to gange dagligt.

Retsevmo skal tages to gange dagligt på omtrent samme tidspunkt hver dag, helst om morgenen og aftenen.

Hvis du får visse bivirkninger under behandlingen med Retsevmo, vil lægen eventuelt nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen midlertidigt eller permanent.

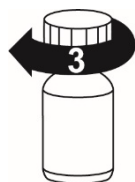
Du kan tage kapslerne enten med eller uden mad. Slug kapslerne hele med et glas vand. Du må ikke tygge, knuse eller dele kapslerne, før du synker dem.

Retsevmo kan fås i blisterpakker og i tabletbeholdere. Tabletbeholderen er beskyttet af et plastikskruelåg:

For at åbne tabletbeholderen skal du trykke plastikskruelåget ned og samtidig dreje det mod uret som vist på billedet.



Drej låget med uret, indtil det slutter helt tæt, for at lukke tabletbeholderen.



Hvis du har taget for meget Retsevmo

Kontakt lægen eller hospitalet for at få rådgivning, hvis du har taget for mange kapsler, eller hvis en anden har taget dit lægemiddel. Lægebehandling kan være nødvendig.

Hvis du har glemt at tage Retsevmo

Hvis du kaster op, efter du har taget en dosis, eller hvis du glemmer en dosis, skal du tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte eller opkastede dosis.

Hvis du holder op med at tage Retsevmo

Hold ikke op med at tage Retsevmo, medmindre lægen har bedt dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt lægen omgående, hvis du oplever noget af nedenstående:

- Lungeproblemer eller vejrtrækningsproblemer, andre end lungekræft såsom åndenød, hoste og forhøjet temperatur (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- Leverproblemer (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer og kan være forbundet med unormale værdier i leverblodprøver som f.eks. forhøjede leverenzzymer), herunder gulfarvning af huden og øjnene (gulsot), mørk urin, tab af appetit, kvalme eller opkastning eller smerter i den øverste højre del af maven.
- Allergisk reaktion typisk vist ved feber og muskel- og ledsmerter efterfulgt af udslæt (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Forhøjet blodtryk (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).
- Blødning med symptomer som f.eks. ophostning af blod

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Lavt calciumindhold i blodet
- Nedsat antal hvide blodlegemer (f.eks. lymfocytter, neutrofiler osv.)
- Lavt albuminindhold i blodet
- Væskeophobning, der kan medføre hævelse af hænder eller ankler (ødem)
- Diarré
- Forhøjede koncentrationer i blodet af kreatinin i test, som kan være tegn på nedsat nyrefunktion (nyresygdomme)
- Træthed
- Mundtørhed
- Lavt natriumindhold i blodet
- Nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre blødning og blodudtrædning
- Udslæt
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Lave niveauer af hæmoglobin, som kan forårsage anæmi
- Lavt magnesiumindhold i blodet
- Kvalme (føler sig syg)
- Hovedpine
- Opkastning
- Blødningssymptomer
- Nedsat appetit
- Unormalt EKG
- Lavt kaliumindhold i blodet
- Svimmelhed
- Urinvejsinfektion
- Feber eller høj temperatur

- Betændelse i mundens slimhinde
- Nedsat skjoldbruskkirtelaktivitet

Almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer)

- Lymfевæske kan ophobes i slimhinden i dine lunger eller i mavehulen, hvilket kan forårsage vejrtrækningsproblemer eller forstørrelse af maven
- Uregelmæssig vækst eller skade af hofteledet, som forårsager smerte eller halten hos patienter < 18 år

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på tabletbeholderetiketten eller blisterkort og karton efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at den indvendige forsegling er brudt eller ved synlige tegn på nedbrydning.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Retsevmo indeholder:

Aktivt stof: selpercatinib. Hver hård kapsel indeholder 40 eller 80 mg selpercatinib.

Øvrige indholdsstoffer:

- Kapselindhold: kolloid vandfri silica, mikrokrystallinsk cellulose
- Kapselskal 40 mg: gelatine, titandioxid (E171) og jernoxid (E172).
- Kapselskal 80 mg: gelatine, titandioxid (E171) og brilliant blue FCF (E133).
- Sort blæk: shellac, ethanol (96 %), isopropylalkohol, butanol, propylenglycol, rensat vand, ammoniakopløsning (koncentreret), kaliumhydroxid, sort jernoxid

Udseende og pakningsstørrelser

Retsevmo 40 mg leveres som grå, uigennemsigtige, hårde gelatinekapsler med sort påskrift "Lilly", "3977" og "40 mg".

Retsevmo 80 mg leveres som blå, uigennemsigtige, hårde gelatinekapsler med sort påskrift "Lilly", "2980" og "80 mg".

Retsevmo fås i en hvid, uigennemsigtig tabletbeholder med et plastikskruelåg, indeholdende 60 hårde kapsler á 40 mg og enten 60 eller 120 hårde kapsler á 80 mg. Hver karton indeholder én tabletbeholder.

Retsevmo fås i blisterpakker af 14, 42, 56 eller 168 hårde kapsler af 40 mg og 14, 28, 56 eller 112 hårde kapsler af 80 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Fremstiller

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 09/2024.

Dette lægemiddel er godkendt under ”betingede omstændigheder”. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

1000152942-001-07