

Indlægsseddel: Information til patienten

AYVAKYT 25 mg filmoovertrukne tabletter avapritinib

▼ 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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Virkning

AYVAKYT er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof avapritinib.

Anvendelse

AYVAKYT bruges hos voksne til at behandle aggressiv systemisk mastocytose (ASM), systemisk mastocytose med associeret hæmatologisk neoplasma (SM-AHN) eller mastcelleleukæmi (MCL) efter mindst én systemisk behandling. Disse er sygdomme, hvor kroppen producerer for mange mastceller, en type hvide blodlegemer. Der opstår symptomer, når for mange mastceller ophobes i forskellige af kroppens organer, såsom leveren, knoglemarven eller milten. Disse mastceller frigiver desuden stoffer, som f.eks. histamin, som kan forårsage forskellige generelle symptomer og beskadige de involverede organer.

ASM, SM-AHN og MCL kaldes under ét fremskreden systemisk mastocytose (AdvSM).

AYVAKYT bruges også til behandling af voksne med indolent systemisk mastocytose (ISM) med moderate til svære symptomer, der er utilstrækkeligt kontrolleret på symptomatisk behandling. Dette er en sygdom, hvor din krop har mange unormale mastceller. Mastceller er de hvide blodlegemer, der er ansvarlige for allergiske reaktioner. Disse celler kan findes i alle væv i din krop, men er ofte i din hud, dine tarme og din knoglemarv. Disse unormale mastceller kan forårsage symptomer, som kraftige allergiske reaktioner, diarré, udslæt og tankebesvær.

Sådan virker AYVAKYT

AYVAKYT stopper aktiviteten af en gruppe proteiner i kroppen kaldet kinaser. Mastceller hos patienter med AdvSM og ISM har normalt ændringer (mutationer) i generne, som er involveret i at fremstille specifikke kinaser forbundet med vækst og spredning af disse celler.

Hvis du har spørgsmål om, hvordan AYVAKYT virker, eller hvorfor du har fået ordineret dette lægemiddel, bedes du kontakte din læge.

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

Tag ikke AYVAKYT

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager AYVAKYT

- **hvis du har haft en vaskulær aneurisme** (udbulning og svækkelse af en blodkarvæg) eller **blødning i hjernen** i det seneste år.
- **hvis du har et lavt blodpladetal.**
- **hvis du tager et lægemiddel, der fortynder blodet for at forhindre blodpropper, såsom warfarin eller phenprocoumon.**

Vær ekstra forsigtig med dette lægemiddel:

- Du kan udvikle symptomer, såsom **kraftig hovedpine, synsproblemer, svær søvnighed, eller svær svaghed i den ene side af kroppen (tegn på blødning i hjernen)**. Hvis disse forekommer, skal du straks kontakte din læge og midlertidigt stoppe behandlingen. For patienter med AdvSM vil lægen evaluere dine blodpladetal, før du starter behandling og overvåge dem efter behov under din behandling med avapritinib.
- Behandling med dette lægemiddel kan føre til en **højere risiko for blødning** hos patienter med AdvSM. Avapritinib kan forårsage blødninger i fordøjelsessystemet, såsom maven, endetarmen eller tarmene. Fortæl din læge, hvis du har haft eller har problemer med blødning. Før du begynder at tage avapritinib, kan din læge beslutte at tage blodprøver. Søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du får følgende symptomer: blod i afføringen eller sort afføring, mavesmerter, hoste/opkastning af blod.
- Du kan også opleve **hukommelsestab, ændringer i hukommelsen eller forvirring (tegn på en kognitiv effekt)**. Avapritinib kan nogle gange ændre, hvordan man tænker, og hvordan man husker oplysninger. Kontakt lægen, hvis du oplever disse symptomer, eller hvis et familiemedlem, en omsorgsperson eller en person, som kender dig, bemærker, at du er blevet glemsom eller forvirret.
- Under behandling med dette lægemiddel skal du straks kontakte din læge, **hvis du tager hurtigt på i vægt, får hævet ansigt eller lemmer, har vejrtrækningsbesvær eller bliver kortåndet**. Lægemidlet kan få kroppen til at binde vand (kraftig væskeophobning kan forekomme hos patienter med AdvSM).
- Avapritinib kan forårsage **en abnorm hjerterytme**. Din læge kan udføre undersøgelser for at evaluere disse problemer under din behandling med avapritinib. Fortæl din læge, hvis du føler dig svimmel, svag, eller har unormale hjerteslag, mens du tager dette lægemiddel.
- Du kan få **svære mave- og tarmproblemer (diarré, kvalme eller opkastning)**, hvis du har AdvSM. Søg straks lægehjælp, hvis du får disse symptomer.
- Du kan blive **mere følsom over for solen**, mens du tager dette lægemiddel. Det er vigtigt at dække hudområder, der er udsat for solen, og bruge en solcreme med en høj solbeskyttelsesfaktor (SPF).

Mens du tager avapritinib, vil lægen bede dig om at få taget regelmæssige blodprøver og om at veje dig selv regelmæssigt, hvis du har AdvSM.

Se punkt 4 for flere oplysninger.

Børn og unge

AYVAKYT er ikke blevet undersøgt hos børn og unge under 18 år. Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn eller unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med AYVAKYT

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. AYVAKYT kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og visse andre lægemidler kan påvirke, hvordan dette lægemiddel virker.

Fortæl din læge eller apotekspersonalet, før du tager AYVAKYT, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

Følgende lægemidler kan øge virkningen af avapritinib og kan øge bivirkningerne:

- Boceprevir – bruges til at behandle hepatitis C
- Cobicistat, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir – bruges til at behandle hiv-infektioner/aids
- Clarithromycin, erythromycin, telithromycin – bruges til at behandle bakterieinfektioner
- Itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol – bruges til at behandle alvorlige svampeinfektioner
- Conivaptan – bruges til at behandle et lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi)

Følgende lægemidler kan reducere effekten af avapritinib:

- Rifampicin – bruges til at behandle tuberkulose (TB) og visse andre bakterieinfektioner
- Carbamazepin, phenytoin, fosphenytoin, primidon, phenobarbital – bruges til at behandle epilepsi
- Prikbladet perikon (*hypericum perforatum*) – naturlægemiddel anvendt mod depression
- Bosentan – bruges til at behandle forhøjet blodtryk
- Efavirenz og etravirin – bruges til at behandle hiv-infektioner/aids
- Modafinil – bruges til at behandle søvnforstyrrelser
- Dabrafenib – bruges til at behandle visse kræftformer
- Nafcillin – bruges til at behandle visse bakterieinfektioner
- Dexamethason – bruges til at reducere inflammation

Dette lægemiddel kan påvirke, hvor godt følgende lægemidler virker eller øge deres bivirkninger:

- Alfentanil – bruges til at kontrollere smerter under operationer og medicinske procedurer
- Atazanavir – bruges til at behandle hiv-infektion/aids
- Midazolam – bruges til anæstesi, bedøvelse eller for at reducere angst
- Simvastatin – bruges til behandling af højt kolesterol
- Sirolimus, tacrolimus – bruges til at forebygge afstødning af transplanterede organer

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemiddel.

Brug af AYVAKYT sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice eller spise grapefrugt, mens du bliver behandlet med AYVAKYT.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Graviditet

Dette lægemiddel bør ikke anbefales under graviditet, medmindre det er tvingende nødvendigt. Undgå at blive gravid, mens du behandles med dette lægemiddel, da det kan skade dit ufødte barn. Din læge vil tale med dig om de mulige risici ved at tage AYVAKYT under graviditet.

Din læge vil muligvis tjekke, om du er gravid, før du starter behandling med dette lægemiddel.

Kvinder, som kan blive gravide, skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 6 uger efter afsluttet behandling. Mænd med kvindelige partnere, som kan blive gravide, skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 2 uger efter afsluttet behandling. Tal med din læge om sikre præventionsmetoder, der passer til dig.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Det er ukendt, om AYVAKYT udskilles i modermælken. Du bør ikke amme under behandlingen med dette lægemiddel og i mindst 2 uger efter den sidste dosis. Tal med din læge om den bedste måde at give din baby næring på i denne periode.

Frugtbarhed

AYVAKYT kan forårsage frugtbarhedsproblemer hos mænd og kvinder. Kontakt lægen, hvis du er bekymret over dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed

AYVAKYT kan give symptomer, som påvirker din evne til at koncentrere dig og reagere (se punkt 4). Derfor kan AYVAKYT påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Vær ekstra forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner, hvis du oplever disse bivirkninger.

AYVAKYT indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage AYVAKYT

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

Hvilken styrke AYVAKYT skal du bruge

Den anbefalede dosis AYVAKYT vil afhænge af din sygdom – se nedenfor.

AYVAKYT fås i tabletter med forskellige styrker. Styrkerne er 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg. Din læge vil rådgive dig om styrken og antallet af tabletter, du skal tage:

Behandling af AdvSM

Den anbefalede dosis er 200 mg gennem munden én gang dagligt.

Behandling af ISM

Den anbefalede dosis er 25 mg gennem munden én gang dagligt.

Hvis du har leverproblemer, kan din læge starte dig på en lavere dosis af AYVAKYT.

Hvis du får bivirkninger, kan lægen ændre din dosis, midlertidigt stoppe eller permanent stoppe behandling. Undlad at ændre dosis eller holde op med at tage AYVAKYT, medmindre lægen anviser dette.

Synk AYVAKYT tabletten(erne) hel(e) med et glas vand på tom mave. Undlad at spise i mindst 2 timer før og mindst 1 time efter indtagelse AYVAKYT.

Hvis du kaster op efter indtagelse AYVAKYT, må du ikke tage en ekstra dosis. Tag din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du har taget for meget AYVAKYT

Hvis du ved et uheld har taget for mange tabletter, skal du tale med din læge med det samme. Du kan have brug for lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage AYVAKYT

Hvis du glemmer en dosis af AYVAKYT, så tag den, så snart du husker det, medmindre din næste planlagte dosis skal tages inden for 8 timer. Tag din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage to doser inden for 8 timer som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

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

Mest alvorlige bivirkninger hos patienter med AdvSM

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Fortæl straks din læge, hvis du oplever nogen af de følgende (se også punkt 2):

- kraftig hovedpine, synsproblemer, svær søvnighed, eller svær svaghed i den ene side af kroppen (tegn på blødning i hjernen)
- hukommelsestab, ændringer i hukommelsen eller forvirring (tegn på en kognitiv effekt)

Andre bivirkninger hos patienter med AdvSM kan omfatte:

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

- ændret smag
- hukommelsestab, ændringer i hukommelsen eller forvirring (kognitive effekter)
- diarré
- kvalme, opkastningsfornemmelse og opkastning
- ændring i hårfarve
- hævelse (f.eks. fod, ankel, ansigt, øje, led)
- træthed
- blodprøver, der viser et lavt antal blodplader, som ofte betyder tendens til blå mærker eller blødning
- blodprøver, der viser et fald i antallet af røde blodlegemer (blodmangel) og hvide blodlegemer

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hovedpine
- svimmelhed
- nedsat følsomhed, følelsesløshed, prikken, eller øget følsomhed over for smerte i arme og ben
- blødning i hjernen
- øget tåreproduktion
- næseblod
- kortåndethed
- halsbrand
- øget væske i bughulen
- tørhed, der påvirker øjne, læber, mund og hud
- forstoppelse, luftafgang fra tarmen
- mavesmerter
- blødning i mave-tarm-kanalen
- udslæt
- hårtab
- smerter
- vægtforøgelse
- ændringer i hjertets elektriske aktivitet
- blå mærker
- blodprøver, der viser øget pres på leveren og høje niveauer af bilirubin, et stof der produceres i leveren

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- væske omkring hjertet
- rød eller kløende hud
- blodprøver, der viser nedsat nyrefunktion.

Bivirkninger hos patienter med ISM kan omfatte:

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

- hævelse af arme og ben

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- problemer med at falde i søvn (insomni)
- rødme
- rød eller kløende hud
- ansigtshævelse
- blodprøve, der viser påvirkning af knoglerne (forhøjet alkalisk fosfatase i blodet).

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 eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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 beholderens etiket og på den ydre æske 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 beholderen er beskadiget eller viser tegn på at være brudt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

AYVAKYT indeholder:

- Aktivt stof: avapritinib. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 25 mg avapritinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletkernen indeholder: mikrokrySTALLinsk cellulose, copovidon, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat (se punkt 2 "AYVAKYT indeholder natrium").
 - Tabletovertrækket indeholder: talcum, macrogol 3350, polyvinylalkohol og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

AYVAKYT 25 mg filmovertrukne tabletter er runde, hvide tabletter med en diameter på 5 mm og med "BLU" præget på den ene side og "25" præget på den anden side.

AYVAKYT leveres i en beholder med 30 filmovertrukne tabletter. Hver æske indeholder én beholder.

Cylindren med tørremiddel skal blive i beholderen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.

Gustav Mahlerplein 2
1082 MA Amsterdam
Holland

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

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, España, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Italia, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige, United Kingdom (Northern Ireland)

Blueprint Medicines (Netherlands) B.V., NL

Tél/Tel/Тел/Tlf/Sími/Puh: +31 85 064 4001

e-mail: MedinfoEurope@blueprintmedicines.com

Ελλάδα, Κύπρος

Swixx Biopharma S.M.S.A.

Τηλ: +30 214 444 9670

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2023.

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>.