

Indlægsseddel: Information til patienten

Xospata 40 mg filmovertukne tabletter gilteritinib

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 medicinen 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 afsnit 4.

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 Xospata
3. Sådan skal du tage Xospata
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Xospata?

Xospata tilhører en kategori af lægemidler mod kræft, der kaldes proteinkinasehæmmere. Det indeholder det aktive stof gilteritinib.

Hvad bruges Xospata til?

Xospata bruges til at behandle voksne med akut myeloid leukæmi (AML), en kræftform i visse hvide blodlegemer. Xospata bruges, hvis AML er forbundet med en ændring i et gen, der hedder FLT3, og gives til patienter, hvis sygdom er vendt tilbage eller de ikke er i bedring efter tidligere behandling.

Sådan virker Xospata

Ved AML danner patienterne et stort antal unormale hvide blodlegemer. Gilteritinib blokerer virkningen af nogle enzymer (kinaser), der er nødvendige for, at de unormale celler kan formere sig og vokse, og forhindrer dermed, at kræften vokser.

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

Tag ikke Xospata

- hvis du er allergisk over for gilteritinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xospata (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken:

- hvis du får et af følgende symptomer: feber, vejrtrækningsbesvær, udslæt, svimmelhed eller ørhed, hurtig vægtstigning, hævelser af arme eller ben. Dette kan være tegn på en tilstand, der kaldes differentieringssyndrom (se afsnit 4 – Bivirkninger). Differentieringssyndrom kan opstå når som helst i løbet af de første 3 måneder af behandlingen med Xospata fra så tidligt som 1 dag efter, at du er startet behandlingen. Hvis det opstår, vil lægen følge dig og måske give dig medicin til behandling af denne tilstand. Din læge vil muligvis også standse behandlingen med Xospata midlertidigt, indtil symptomerne er aftaget. Du finder også disse oplysninger på

patientinformationskortet, som følger med i pakningen. Det er vigtigt, at du har informationskortet på dig, og at du viser det til alle sundhedspersoner, du kommer i kontakt med.

- hvis du får et krampeanfald eller symptomer, der hurtigt forværres, såsom hovedpine, nedsat opmærksomhed, forvirring, sløret syn eller andre problemer med synet. Dette kan være tegn på en tilstand, der kaldes PRES (se afsnit 4 – Bivirkninger). Din læge vil foretage en test for at undersøge, om du har udviklet PRES, og vil stoppe behandlingen med Xospata, hvis det bekræftes, at du har PRES.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Xospata:

- hvis du får en forstyrrelse i hjerterytmen, såsom uregelmæssigt hjerteslag eller en tilstand, der kaldes QT-forlængelse (se afsnit 4 – Bivirkninger).
- hvis du tidligere har haft lavt indhold af mineralerne kalium eller magnesium i blodet, da dette kan øge risikoen for unormal hjerterytme.
- hvis du har stærke smerter i øverste del af maven og ryggen, kvalme og opkastning. Dette kan være tegn på en betændelsestilstand i bugspytkirtlen (pancreatitis).

Yderligere opfølgning i løbet af behandlingen med Xospata

Din læge vil foretage blodprøver regelmæssigt før og i løbet af behandlingen med Xospata. Din læge vil også kontrollere din hjertefunktion regelmæssigt før og i løbet af behandlingen.

Børn og unge

Giv ikke Xospata til børn og unge under 18 år, da det ikke vides, om det er sikkert og virksomt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Xospata

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Xospata kan påvirke den måde, hvorpå disse lægemidler virker, eller disse lægemidler kan påvirke den måde, hvorpå Xospata virker.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- lægemidler til behandling af visse typer cancer, f.eks. mitoxantron eller methotrexat,
- lægemidler, der bruges til at behandle tuberkulose, f.eks. rifampicin,
- lægemidler, der bruges til at behandle epilepsi, f.eks. phenytoin,
- lægemidler, der bruges til at behandle svampeinfektioner, f.eks. voriconazol, posaconazol eller itraconazol,
- lægemidler, der bruges til at behandle bakterieinfektioner, f.eks. erythromycin, clarithromycin eller azithromycin,
- lægemidler, der bruges til at behandle højt blodtryk (hypertension), f.eks. captopril eller carvedilol,
- lægemidler, der bruges til at behandle forhøjet blodsukker (hyperglykæmi), f.eks. metformin,
- lægemidler, der bruges til at reducere kolesterolniveauer, f.eks. rosuvastatin,
- lægemidler, der bruges til at behandle infektioner med human immundefektvirus (hiv), f.eks. ritonavir,
- lægemidler, der bruges til at behandle depression, f.eks. escitalopram, fluoxetin eller sertralin,
- lægemidler, der bruges til at behandle hjerteproblemer, f.eks. digoxin,
- lægemidler, der bruges til at forebygge blodpropper, f.eks. dabigatranetexilat,
- prikbladet perikon (kaldes også *hypericum perforatum*), et naturlægemiddel, der bruges til at behandle depression.

Hvis du normalt tager nogle af disse lægemidler, vil din læge måske ændre det og ordinere et andet lægemiddel til dig, mens du er i behandling med Xospata.

Graviditet og amning

Xospata kan skade dit ufødte barn og må ikke bruges under graviditet. Kvinder, der tager Xospata, og som kan blive gravide, skal bruge en sikker præventionsmetode under behandling med Xospata, og i

mindst 6 måneder efter behandlingen med Xospata er afsluttet. Hvis du bruger hormonel prævention, skal du også bruge en barrieremetode som f.eks. kondom eller pessar. Mænd, som tager Xospata, hvis partnere kan blive gravide, skal bruge en sikker præventionsmetode, mens de er i behandling med Xospata, og i mindst 4 måneder efter at de er holdt op med behandlingen.

Det vides ikke, om Xospata overføres til modermælken og kan skade dit barn. Du må ikke amme, mens du er i behandling med Xospata, og i mindst 2 måneder efter at du er holdt op med behandlingen.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel, efter at du har taget Xospata. Hvis dette sker, må du ikke køre motorkøretøjer eller bruge maskiner.

3. Sådan skal du tage Xospata

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

Xospata tages gennem munden som tabletter.

Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis af Xospata du skal tage. Den anbefalede dosis er 120 mg (tre tabletter) én gang dagligt. Din læge kan beslutte at øge eller nedsætte din dosis eller afbryde behandlingen midlertidigt. Fortsæt med behandlingen i den dosis, som din læge har ordineret.

Sådan tager du Xospata

- Tag Xospata én gang om dagen, på samme tidspunkt hver dag.
- Slug tabletterne hele med vand.
- Tabletterne må ikke deles eller knuses.
- Xospata kan tages med eller uden mad.
- Fortsæt med at tage Xospata, så længe som din læge har anvist.

Hvis du har taget for meget Xospata

Hvis du har taget flere tabletter, end du skulle, skal du stoppe med at tage Xospata og kontakte din læge.

Hvis du har glemt at tage Xospata

Hvis du glemmer at tage Xospata på det sædvanlige tidspunkt, skal du tage din sædvanlige dosis, så snart du husker det samme dag, og tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt dagen efter. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Xospata

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, med mindre din læge siger det. Effekt af behandlingen kan være forsinket. Fortsæt derfor med at tage Xospata så længe som lægen har sagt.

Spørg lægen, 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.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

- **Differentieringssyndrom.** Kontakt straks din læge, hvis du får nogle af følgende symptomer: feber, vejrtrækningsbesvær, udslæt, svimmelhed eller ørhed, hurtig vægtstigning, hævelser af arme eller ben. Dette kan være tegn på en tilstand, der kaldes differentieringssyndrom (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

- **Posterior reversibelt encefalopati-syndrom (PRES).** Kontakt straks din læge, hvis du får et krampeanfald, hovedpine, der hurtigt forværres, oplever forvirring eller problemer med synet. Der har været rapporter med ikke almindelig hyppighed om en tilstand, der involverer hjernen hos patienter i behandling med Xospata. Denne tilstand kaldes PRES (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- **Problemer med hjerterytmen (QT-forlængelse).** Kontakt straks din læge, hvis din hjerterytme ændrer sig, hvis du føler dig svimmel eller ør, eller besvimer. Xospata kan forårsage et hjerteproblem, der hedder QT-forlængelse (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Andre bivirkninger

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

- diarré
- kvalme
- forstoppelse
- træthed
- hævelse på grund af væskeophobning (ødem)
- manglende energi, svaghed (asteni)
- unormale resultater af blodprøver: højt indhold af kreatinphosphokinase i blodet (fortæller noget om muskel- og hjertefunktionen), alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT) og/eller alkalisk phosphatase i blodet (fortæller noget om leverfunktionen)
- smerter i arme eller ben
- smerter i led (artragi)
- muskelsmerter (myalgi)
- hoste
- stakåndethed (dyspnø)
- svimmelhed
- lavt blodtryk (hypotension)

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

- væskeophobning omkring hjertet, som, i alvorlige tilfælde, kan nedsætte hjertets evne til at pumpe blodet (perikardieeffusion)
- en vag følelse af ubehag, følelse af ikke at have det godt (utilpashed)
- en svær, livstruende allergisk reaktion, f.eks. hævelse i munden, tungen, ansigtet og halsen, kløe, nældefeber (anafylaktisk reaktion)
- muskelstivhed
- at lade mindre vand end normalt, hævelse i benene (tegn på pludselig nyreskade)
- betændelsestilstand i hjertet (pericarditis)
- hjertesvigt

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 æsken og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xospata indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: gilteritinib. Hver fillovertrukket tablet indeholder 40 mg gilteritinib (som fumarat).
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), hydroxypropylcellulose, lav-substitueret hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, hypromellose, talcum, macrogol, titandioxid, jernoxid, gul (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Xospata 40 mg fillovertrukne tabletter (tabletter) er runde, lysegule fillovertrukne tabletter med firmalogo og '235' præget på den ene side af tabletten.

Tabletterne leveres i blisterkort og fås i pakninger, der indeholder 84 fillovertrukne tabletter (4 blisterkort med 21 fillovertrukne tabletter).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holland

Fremstiller

Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Holland

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

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024

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