

Indlægsseddel: Information til brugeren

QINLOCK 50 mg tabletter ripretinib

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

1. Virkning og anvendelse

QINLOCK er et kræftlægemiddel, der indeholder det aktive stof ripretinib, som er en proteinkinasehæmmer. Proteinkinasehæmmere anvendes til behandling af kræft ved at stoppe aktiviteten af visse proteiner, der medvirker til kræftcellers vækst og spredning.

QINLOCK anvendes til behandling af **voksne** med **gastrointestinal stromal tumor (GIST)**, som er en sjælden type **kræft i fordøjelsessystemet, herunder maven og tarmen**, der:

- har spredt sig til andre dele af kroppen, eller som ikke kan fjernes ved operation
- er blevet behandlet med mindst 3 tidligere kræftlægemidler, herunder imatinib.

Spørg lægen, hvis du har spørgsmål til, hvordan QINLOCK virker, eller hvorfor du har fået ordineret dette lægemiddel.

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

Tag ikke QINLOCK, hvis du er **allergisk over for ripretinib** eller **et af de øvrige indholdsstoffer** i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager QINLOCK, hvis du har eller tidligere har haft:

- forhøjet blodtryk. Lægen vil overvåge dit blodtryk før og under behandlingen med QINLOCK og kan om nødvendigt give dig et lægemiddel til behandling af forhøjet blodtryk.
- hjertesygdomme. Din læge kan foretage yderligere undersøgelser for at vurdere, hvordan dit hjerte fungerer før og under behandlingen med QINLOCK.

- lever- eller nyreproblemer.

Når du tager QINLOCK, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, hvis:

- du bemærker rødme, smerte, hævelse eller blærer på håndfladerne eller fødsålerne. Dette er et hudproblem, der kaldes palmar-plantar erytrodysestesisyndrom (PPE). Lægen kan fortsætte behandlingen, ændre dosis eller stoppe behandlingen, indtil din tilstand bliver bedre (se punkt 4).
- du bemærker uventede hudforandringer som f.eks. nye vorter, åbne sår eller rødlig bule, som bløder eller ikke heler, eller et modermærke, der ændrer størrelse eller farve. QINLOCK kan øge risikoen for visse typer hudkræft (se punkt 4). Lægen vil tjekke din hud, når du starter behandlingen med QINLOCK, og rutinemæssigt under behandlingen. Det er vigtigt, at du tjekker din hud regelmæssigt.
- du har sår fra en hvilken som helst operation af nyere dato, der ikke heler som forventet. QINLOCK kan påvirke den måde, hvorpå sår heler. Lægen kan beslutte midlertidigt at stoppe behandlingen med QINLOCK få dage før operationen, og indtil såret er helet efter operationen. Lægen beslutter, hvornår du skal starte QINLOCK igen. Det er vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du har planer om en fremtidig operation.
- hvis du føler dig træt, er stakåndet, har fremtrædende vener i halsen eller oppustet mave eller hævede ankler eller underben, mens du tager QINLOCK, kan dette være symptomer på hjertesvigt (se punkt 4).
- hvis din hud eller dine øjne bliver mere følsomme over for sollys eller andre former for lys. Du må ikke udsætte dig for direkte sollys, sollamper eller andre kilder til ultraviolet stråling, mens du tager dette lægemiddel. Du bør bære beskyttelsestøj og anvende solcreme med høj solbeskyttelsesfaktor, når du udsættes for stærkt sollys.

Vigtig information til mænd og kvinder om prævention

QINLOCK kan skade det ufødte barn. **Du må ikke** blive gravid, mens du tager QINLOCK. Brug sikker prævention under behandlingen og i mindst 1 uge efter den sidste dosis QINLOCK, hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder eller mand, der har en kvindelig partner i den fødedygtige alder. Hvis du bruger hormonel prævention, bør du tilføje barriereprævention (f.eks. kondom). Se afsnittet "Prævention, graviditet, amning og frugtbarhed".

Børn og unge

Giv **ikke** dette lægemiddel til børn eller unge under 18 år, da det ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med QINLOCK

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

QINLOCK kan påvirke den måde, visse lægemidler virker på. Nogle lægemidler kan også påvirke den måde, QINLOCK virker på.

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

- lægemidler til behandling af svampeinfektioner (såsom ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol)
- lægemidler til behandling af bakterieinfektioner (såsom erythromycin, clarithromycin og rifampicin)
- lægemidler til behandling af hiv (såsom ritonavir, efavirenz, etravirin)
- lægemidler mod epilepsi eller krampeanfald (f.eks. phenytoin, carbamazepin, phenobarbital)
- lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme (såsom digoxin)

- lægemidler til forebyggelse af slagtilfælde eller skadelige blodpropper (såsom dabigatranetexilat)
- lægemidler til sænkning af forhøjet kolesterol (såsom rosuvastatin)
- lægemidler, der anvendes til at reducere blodsukker eller til at behandle diabetes (såsom repaglinid eller metformin)
- lægemidler til behandling af svær tarmbetændelse og betændelse i gigtledene (såsom sulfasalazin)
- lægemidler til behandling af kræft (såsom paclitaxel eller irinotecan)
- lægemidler, der anvendes til at forhindre organafstødning (f.eks. ciclosporin, tacrolimus)
- lægemidler til behandling af lavt antal blodplader (såsom eltrombopag)
- lægemidler til behandling af muskelspasmer (f.eks. tizanidin)
- lægemidler til lindring af angst (f.eks. midazolam)
- naturlægemidler til behandling af depression og angst, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*).

QINLOCK sammen med mad og drikke

Grapefrugtjuice kan ændre mængden af QINLOCK i din krop. Det frarådes at drikke grapefrugtjuice eller spise grapefrugt under behandlingen med dette lægemiddel.

Prævention, graviditet, amning og frugtbarhed

Prævention

Både kvinder i den fødedygtige alder og mænd bør anvende effektiv prævention under behandlingen og i mindst 1 uge efter behandlingens afslutning. Hvis der anvendes hormonel prævention, bør der tilføjes en barrieremetode (f.eks. kondom).

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, bør du ikke tage dette lægemiddel, medmindre lægen har afgjort, at behandling med QINLOCK er nødvendig. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke blive gravid, mens du behandles med QINLOCK.

Hvis du er mandlig patient med en partner, som enten er gravid eller kan blive gravid, skal du bruge en barrieremetode (såsom kondom) under samleje, under behandlingen og i mindst 1 uge efter behandlingens afslutning. Dette lægemiddel kan skade det ufødte barn.

Hvis du er en mand, og din kvindelige partner bliver gravid under behandlingen med QINLOCK, skal du straks fortælle det til lægen.

Kvinder i den fødedygtige alder skal have taget en graviditetstest, før behandlingen påbegyndes med QINLOCK, og under behandlingen.

Andre bivirkninger

Amning

Du må ikke amme dit barn under behandling med QINLOCK og i mindst 1 uge efter behandlingens afslutning, da dette lægemiddel kan medføre hos dit barn. Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Fertilitet

QINLOCK kan påvirke fertiliteten hos mænd og kvinder. Spørg lægen til råds, inden du tager QINLOCK.

Trafik- og arbejdssikkerhed

QINLOCK påvirker ikke direkte din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du føler dig utilpas eller meget træt under behandling med QINLOCK, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du føler dig sikker på at gøre det.

QINLOCK indeholder lactose

Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du tale med lægen, før du får dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage QINLOCK

QINLOCK vil blive ordineret til dig af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin.

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

Den anbefalede daglige dosis er **tre 50 mg-tabletter** (150 mg) én gang dagligt. **Tag** tabletterne på **samme tidspunkt hver dag** sammen med eller uden mad. Synk tabletterne hele med et glas vand og lad være med at tygge, dele eller knuse tabletterne. Du må ikke tage tabletter, som er knækket, revnet eller på anden måde beskadiget på grund af ukendte virkninger ved at tage en tablet, der ikke er hel. Hvis du skal tage visse andre lægemidler samtidig med QINLOCK, kan lægen ændre din dosis til tre 50 mg tabletter (150 mg) to gange dagligt.

Du vil normalt tage QINLOCK, så længe du har gavn af det og ikke får uacceptable bivirkninger (se pkt. 4). Lægen kan dog nedsætte dosis eller beslutte at afbryde eller standse behandlingen midlertidigt eller permanent, hvis det er nødvendigt.

Hvis du har nyre- eller svære leverproblemer

Mens du er i behandling med QINLOCK, vil din læge overvåge din nyre- eller leverfunktion mere nøje.

Hvis du har taget for meget QINLOCK

Hvis du ved et uheld har taget for mange tabletter, **skal du søge akut lægehjælp**.

Hvis du har glemt at tage QINLOCK

Hvad du skal gøre, hvis du glemmer at tage dette lægemiddel, afhænger af, hvornår du kommer i tanke om den glemte dosis. Hvis det er:

- 8 timer eller derunder (4 timer eller derunder for doser på 150 mg to gange dagligt) efter det tidspunkt, hvor den skulle have været taget, skal du tage den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om det. Tag derefter den næste dosis som sædvanligt.
- mere end 8 timer efter (mere end 4 timer ved 150 mg to gange dagligt) efter det tidspunkt, hvor den skulle have været taget, skal du springe den glemte dosis over. Tag derefter næste dosis til sædvanlig tid.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du bliver syg, når du tager QINLOCK

Hvis du kaster op efter at have taget dette lægemiddel, skal du **ikke** tage en ekstra dosis, men fortsætte som normalt. Tag den næste dosis tabletter næste dag på det sædvanlige tidspunkt, og fortæl det til lægen, hvis du har været syg.

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.

Alvorlige bivirkninger

Søg straks lægehjælp, hvis du oplever en eller flere af følgende **alvorlige bivirkninger** (se punkt 2):

- **Hudproblemer** (kaldet PPE)

PPE er en meget almindelig bivirkning ved brug af dette lægemiddel. Hvis du udvikler:

- rødme, smerte, hævelse eller blærer på håndflader eller fodsåler,

kan lægen fortsætte behandlingen, ændre dosis eller stoppe behandlingen, indtil din tilstand bliver bedre.

- **Forhøjet blodtryk**

Forhøjet blodtryk er en meget almindelig bivirkning ved brug af dette lægemiddel. Hvis du får:

- hovedpine, bliver uklar eller oplever svimmelhed, kan det være symptomer på forhøjet blodtryk,

og lægen kan ændre din dosis eller stoppe behandlingen, indtil din tilstand bliver bedre.

- **Hjerteproblemer (hjertesvigt)**

Hjertesvigt er en almindelig bivirkning ved brug af dette lægemiddel. Hvis du føler:

- dig meget træt, hvis du ikke kan få vejret, har hævede fødder og/eller ankler,

kan dette kan være symptomer på hjerteproblemer.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever:

- **Hudkræft**

Behandling med QINLOCK kan medføre visse typer hudkræft, såsom "pladecellekræft i huden" og "melanom". Sig det til lægen, hvis du bemærker hudforandringer under behandlingen som f.eks. nye vorter, åbne sår eller en rødlig bule, som bløder eller ikke heler, eller et modermærke, der ændrer størrelse eller farve. Lægen vil tjekke din hud, når du starter behandlingen med QINLOCK, og rutinemæssigt under behandlingen (se punkt 2).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- kvalme
- forstoppelse
- diarré
- opkastning
- ledsmerter
- hovedpine
- åndenød
- blodprøver, der viser forhøjet indhold af bilirubin, et stof, der produceres af leveren
- blodprøver, der viser forhøjet niveau af lipase, et enzym, der medvirker ved fordøjelsen
- blodprøver, der viser nedsat fosfatindhold
- træthed
- hårtab
- muskelsmerter eller smerter
- vægttab
- muskelspasmer
- tør hud
- rygsmerter
- hoste
- hævelse i hænder og ben
- smerter i hænder eller fødder
- kløe
- godartede hudlæsioner

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- sår i munden
- mavesmerter
- nedsat funktion i perifere nerver (følelsesløshed og prikken i fødder eller hænder, brændende, stikkende eller jagende smerter i berørte områder, tab af balance og koordinationsevne og muskelsvaghed, især i fødderne)
- hudreaktioner som afskalning og betændelse i huden, udslæt med et fladt, rødt hudområde, der er dækket med små buler eller akne
- unormale leverprøver (mulig leverskade påvist ved blodprøve)

- depression
- underaktiv skjoldbruskkirtel
- svaghed
- brystmerter
- hurtig hjerterytme

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 de oplysninger, der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flaskeetiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale pakning og holdes tæt lukket for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller viser tegn på, at der er pillet ved den.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

QINLOCK indeholder:

- Aktivt stof: ripretinib. Hver tablet indeholder 50 mg ripretinib.
- Øvrige indholdsstoffer: crospovidon (E1202), hypromellose, succinat, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470b), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460) og kolloid hydreret silica (E551) (se punkt 2 "QINLOCK indeholder lactose").

Udseende og pakningsstørrelser

QINLOCK-tabletter er hvide til råhvide, ovale i form og præget med "DC1" på den ene side.

Hver flaske er børnesikret og indeholder 30 eller 90 tabletter og et tørremiddel. Flaskerne er forsynet med en forsegle aluminiumsfolie/polyethylen (PE). Tørremidlet er et fugtabsorberende materiale, der er fyldt i en lille beholder for at beskytte tabletterne mod fugt. Opbevar altid tørreposen i flasken og spis den ikke.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor

Strawinskylaan 3051
1077ZX, Amsterdam
Nederlandene

Fremstiller

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077ZX, Amsterdam
Nederlandene

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

België/Belgique/Belgien

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Tél/Tel: +31 8006333435
medicalinformation@deciphera.com

Lietuva

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Tel: +357 22765715
medinfo@genesispharmagroup.com

България

Genesis Pharma Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 969 3227
medinfo@genesispharmagroup.com

Luxembourg/Luxemburg

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Tél/Tel: +31 8006333435
medicalinformation@deciphera.com

Česká republika

Genesis Biopharma Czech Republic S.R.O.
Tel: +357 22765715
medinfo@genesispharmagroup.com

Magyarország

Genesis Biopharma Hungary kft
Tel.: +357 22765715
medinfo@genesispharmagroup.com

Danmark

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Tlf.: +31 8006333435
medicalinformation@deciphera.com

Malta

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Tel: +357 22765715
medinfo@genesispharmagroup.com

Deutschland

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Tel: +31 8006333435
medicalinformation@deciphera.com

Nederland

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Tel: +31 8006333435
medicalinformation@deciphera.com

Eesti

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Tel: +357 22765715
medinfo@genesispharmagroup.com

Norge

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Tlf: +31 8006333435
medicalinformation@deciphera.com

Ελλάδα

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 87 71 500
medinfo@genesispharmagroup.com

Österreich

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Tel: +31 8006333435
medicalinformation@deciphera.com

España

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Tel: +31 8006333435
medicalinformation@deciphera.com

Polska

Genesis Biopharma Poland sp. Z.O.O.
Tel.: +357 22765715
medinfo@genesispharmagroup.com

France

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Tél: +31 8006333435

Portugal

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Tel: +31 8006333435

medicalinformation@deciphera.com

Hrvatska

Genesis Pharma Adriatic d.o.o

Tel: +385 1 5530 011

medinfo@genesispharmagroup.com

Ireland

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

Tel: +31 8006333435

medicalinformation@deciphera.com

Ísland

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

Sími: +31 8006333435

medicalinformation@deciphera.com

Italia

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

Tel: +31 8006333435

medicalinformation@deciphera.com

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd

Τηλ: +357 22765715

medinfo@genesispharmagroup.com

Latvija

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd

Tel: +357 22765715

medinfo@genesispharmagroup.com

medicalinformation@deciphera.com

România

Genesis Biopharma Romania SRL

Tel: +40 21 403 4074

medinfo@genesispharmagroup.com

Slovenija

Genesis Biopharma SL d.o.o.

Tel: +386 1 292 70 90

medinfo@genesispharmagroup.com

Slovenská republika

Genesis Biopharma Slovakia S.R.O.

Tel: +357 22765715

medinfo@genesispharmagroup.com

Suomi/Finland

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

Puh/Tel: +31 8006333435

medicalinformation@deciphera.com

Sverige

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

Tel: +31 8006333435

medicalinformation@deciphera.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

Tel: +31 8006333435

medicalinformation@deciphera.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2024

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