

Indlægsseddel: Information til patienten

TRUQAP® 160 mg filmoovertrukne tabletter
TRUQAP® 200 mg filmoovertrukne tabletter
capivasertib

▼ 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.

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad er TRUQAP

TRUQAP er et lægemiddel, der bruges til behandling af kræft. Det indeholder det aktive stof capivasertib. Capivasertib hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes AKT-hæmmere.

Hvad bruges TRUQAP til

TRUQAP bruges i kombination med fulvestrant (et andet lægemiddel mod kræft) til behandling af voksne patienter, som har østrogenreceptor (ER)-positiv, HER2-negativ brystkræft, der er fremskreden eller som har spredt sig til at andre dele af kroppen med et eller flere unormale "PIK3CA"-, "AKT1"- eller "PTEN"-gener og hvis kræftsygdom ikke reagerer på andre lægemidler, der blokerer virkningen af hormoner (hormonbehandling). Kvinder, som ikke er kommet i overgangsalderen, vil også blive behandlet med et lægemiddel, der kaldes en luteiniserende homonfrigivende hormon (LHRH)-agonist. For mænd vil lægen beslutte, om du skal behandles med en LHRH-agonist.

Din læge vil tage prøver af din kræftsygdom for at se, om den har mindst ét unormalt "PIK3CA"-, "AKT1"- eller "PTEN"-gen for at sikre, at TRUQAP er det rigtige for dig.

Hvordan virker TRUQAP

TRUQAP virker ved at blokere virkningen af proteiner, der kaldes AKT-kinaser. Disse proteiner hjælper kræftceller med at vokse og dele sig. Når deres virkning blokeres, kan TRUQAP nedsætte væksten af kræftcellerne.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan TRUQAP virker eller hvorfor dette lægemiddel er blevet ordineret til dig, skal du spørge lægen.

Andet lægemiddel, som TRUQAP gives sammen med

Når du tager dette lægemiddel, vil du også få et andet lægemiddel, der kaldes fulvestrant.

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

Tag ikke TRUQAP, hvis:

Du er allergisk over for capivasertib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager TRUQAP, hvis:

- Du har eller nogensinde har haft diabetes eller forhøjet blodsukker (hyperglykæmi) eller tegn på forhøjet blodsukker, herunder, at du er meget tørstig, har tør mund, har brug for at lade vandet oftere end normalt, producerer større mængder urin end normalt, har øget appetit og samtidigt vægttab.
- Du har aktuelle infektioner.
- Du har diarré eller løs afføring.
- Du har udslæt eller andre hudlidelser.
- Du har nyreproblemer eller høje niveauer af kreatinin eller urinsyre i blodet (kan ses i blodprøver).
- Du har leverproblemer.

Bed din læge om at give dig indlægssedlen til fulvestrant, da denne indeholder vigtige oplysninger om lægemidlet.

Tal straks med lægen, hvis du oplever følgende bivirkninger under behandlingen med TRUQAP. Din læge er måske nødt til at behandle disse symptomer, midlertidigt sætte din behandling på pause, nedsætte din dosis eller permanent stoppe din behandling med TRUQAP:

Forhøjet blodsukkerniveau (hyperglykæmi)

- Lægen vil kontrollere dit blodsukkerniveau, inden du påbegynder behandling med TRUQAP, men også regelmæssigt under behandling med TRUQAP og hyppigere i de første 8 uger af behandlingen. Dit blodsukkerniveau skal kontrolleres på dag 3 eller 4 i doseringsugen, før du tager TRUQAP. På baggrund af resultaterne vil lægen tage eventuelt nødvendige beslutninger, såsom ordination af et lægemiddel, der nedsætter blodsukkerniveauet, og rådgivning fra en diabetesspecialist. Det er nødvendigt, at dit blodsukkerniveau og din medicinering kontrolleres oftere, hvis du har diabetes.
- Lægen vil fortælle dig præcis hvornår og hvor du skal have taget blodprøver. Behandlingen med TRUQAP vil kun blive påbegyndt, hvis prøverne viser, at du har de rette niveauer af blodsukker. Dette skyldes, at TRUQAP kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), hvilket kan være alvorligt og forårsage komplikationer med dødelig udgang.
- Tegn på forhøjet blodsukker omfatter, at du er meget tørstig, har tør mund, har brug for at lade vandet oftere end normalt, producerer større mængder urin end normalt, har øget appetit og samtidigt vægttab. Yderligere symptomer såsom kvalme, opkastning, mavesmerter, åndedrætsbesvær, frugtluftende ånde, forvirring, usædvanlig træthed eller søvnighed kan være tegn på en akut komplikation af forhøjet blodsukker.

Ethvert tegn på diarré

- Lægen eller apotekspersonalet vil råde dig til at drikke mere væske eller tage et lægemiddel til behandling af diarré.
- Tegn på diarré er løs eller vandig afføring.

Udslæt og andre hudreaktioner på lægemidlet

- Tegn på udslæt og andre hudreaktioner på lægemidlet inkluderer udslæt, rødme af huden, blærer på læber, øjne eller mund, afskalning af huden, tør hud, betændelsestilstand i huden med udslæt, afstødning af hud og/eller skældannelse i hudoverfladen.

Børn og unge

TRUQAP frarådes til børn og unge under 18 år. TRUQAPs sikkerhed og virkning er ikke undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med TRUQAP

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Nogle lægemidler, der bruges til behandling af infektion, kan øge risikoen for bivirkninger ved TRUQAP, og din læge kan blive nødt til at nedsætte dosis af TRUQAP. Se eksempler nedenfor:

- Visse antibiotika (f.eks. clarithromycin, telithromycin).
- Visse midler mod svamp (f.eks. ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol).
- Visse antivirale midler (f.eks. boceprevir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir).

Nogle lægemidler kan nedsætte TRUQAPs virkning, for eksempel carbamazepin, phenytoin, perikon (et naturlægemiddel) og rifampicin.

TRUQAP kan også øge risikoen for bivirkninger eller ændre virkningen af visse andre lægemidler, såsom bupropion, carbamazepin, ciclosporin, fentanyl, irinotecan, simvastatin. Lægen kan blive nødt til at justere dosis af disse lægemidler.

Lægemidlerne anført her er muligvis ikke de eneste, der kan reagere med TRUQAP. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om du tager et lægemiddel på listen ovenfor.

Graviditet og frugtbarhed

Du må ikke tage TRUQAP, hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid. TRUQAP kan skade dit ufødte barn.

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, vil lægen bede dig om at fremvise en negativ graviditetstest inden behandlingen påbegyndes og råde dig til at udføre en graviditetstest under behandlingen.

Prævention for mænd og kvinder

Hvis du er kvinde, skal du undgå at blive gravid, mens du tager TRUQAP. Tal med lægen om prævention, hvis der er risiko for, at du kan blive gravid. Hvis du kan blive gravid, skal du bruge effektiv prævention under behandlingen med TRUQAP og i 4 uger efter den sidste dosis. Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen. Din læge kan rådgive dig om passende præventionsmetoder.

Hvis du er mand, skal du bruge kondom, når du har seksuelt samvær med en kvindelig partner, som er gravid eller kan blive gravid, mens du tager TRUQAP og i 16 uger efter den sidste dosis. Din kvindelige partner skal også bruge en passende præventionsmetode. Du skal fortælle det til lægen, hvis din kvindelige partner bliver gravid.

Amning

Hvis du ammer, skal du fortælle det til lægen, inden du tager TRUQAP. Af hensyn til dit barns sikkerhed må du ikke amme under behandlingen med TRUQAP.

Trafik- og arbejdssikkerhed

TRUQAP kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du føler dig træt, mens du tager TRUQAP, skal du være særligt forsigtig, når du fører motorkøretøj eller betjener værktøj eller maskiner.

TRUQAP indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage TRUQAP

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

- Den sædvanlige startdosis er 400 mg (to 200 mg tabletter), som tages to gange om dagen (i alt 4 tabletter hver dag) i fire dage efterfulgt af tre behandlingsfrie dage. Se tabel 1.
- Synk tabletterne hele med vand, og tag dem med 12 timers mellemrum (2 om morgenen og 2 om aftenen) på omtrent samme tidspunkt på dagen på doseringsdagene.
- Du må ikke tygge, knuse eller dele tabletterne, inden du synker dem. Du må ikke indtage en tablet, hvis den er knækket, revnet eller på anden vis beskadiget, da du i så fald måske ikke tager den fulde dosis.
- Du kan tage tabletterne med eller uden mad.

Tabel 1 TRUQAP doseringsplan

Dag	1	2	3	4	5*	6*	7*
Morgen	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg			
Aften	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg			

* Ingen dosering på dag 5, 6 og 7.

Notér startdatoen på din første dosis på æsken.

Mens du tager TRUQAP vil du også få et andet lægemiddel, der hedder fulvestrant. Lægen vil fastlægge dosis og plan for fulvestrant.

Hvis du kaster op, må du ikke tage en ekstra dosis. Tag den næste dosis TRUQAP på det sædvanlige tidspunkt.

Undgå grapefrugt og grapefrugtjuice, mens du tager TRUQAP, da det kan øge bivirkningerne ved TRUQAP.

Afhængigt af hvordan din krop reagerer på behandlingen med TRUQAP, kan det ske, at din læge justerer din dosis af TRUQAP. Det er meget vigtigt at følge lægens anvisninger. Hvis du får visse bivirkninger, kan lægen nedsætte din dosis, sætte din behandling på pause eller stoppe din behandling.

Antallet af tabletter, der skal tages, afhænger af den ordinerede dosis som nedenfor:

- 400 mg dosis: to 200 mg tabletter to gange dagligt
- 320 mg dosis: to 160 mg tabletter to gange dagligt
- 200 mg dosis: én 200 mg tablet to gange dagligt

Hvor længe skal du tage TRUQAP

Du skal tage TRUQAP lige så længe, som lægen siger, du skal gøre det.

Dette er en langvarig behandling, som muligvis vil vare i måneder eller år. Lægen vil overvåge din sygdom regelmæssigt for at kontrollere, at behandlingen har den forventede effekt. Hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal tage TRUQAP, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for meget TRUQAP

Hvis du tager for mange tabletter, eller hvis en anden person tager dit lægemiddel, skal du straks kontakte lægen eller hospitalet for at få hjælp. Vis dem TRUQAP-æsen og denne indlægsseddel. Det kan være nødvendigt med medicinsk behandling.

Hvis du har glemt at tage TRUQAP

Hvis du glemmer en dosis, kan du stadig nå at tage den inden for 4 timer efter det tidspunkt, hvor du normalt tager dosen.

Hvis der er gået mere end 4 timer siden det tidspunkt, hvor du normalt tager dosen, skal du springe den dosis over. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Se tabel 1 for doseringsplanen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage TRUQAP

Du må ikke stoppe med at tage TRUQAP, medmindre lægen har sagt, at du skal gøre 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. Du skal straks tale med lægen, hvis du oplever følgende bivirkninger under behandlingen med TRUQAP. Lægen kan blive nødt til at behandle disse symptomer, midlertidigt sætte din behandling på pause, nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen med TRUQAP permanent.

Forhøjet blodsukkerniveau (hyperglykæmi)

- Ekstrem tørst og tør mund
- Behov for at lade vandet oftere end normalt
- Produktion af større mængder urin end normalt
- Øget appetit med samtidigt vægttab

Lægen eller apotekspersonalet vil kontrollere dit blodsukkerniveau, inden du påbegynder og under behandling med TRUQAP. De kontrollerer dit blodsukkerniveau oftere, hvis du har diabetes.

Diarré

- løs eller vandig afføring

Lægen eller apotekspersonalet vil råde dig til at drikke mere væske eller tage et lægemiddel til behandling af diarré.

Udslæt og andre hudreaktioner på lægemidlet

- Udslæt
- Rødme af huden
- Blærer på læber, øjne eller mund
- Afskalning af huden
- Tør hud
- Betændelsestilstand i huden med udslæt
- Afstødning af hud og/eller skældannelse i hudoverfladen

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

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

- Infektion i urinblæren (urinvejsinfektion)
- Lavt niveau af hæmoglobin i blodet
- Manglende appetit
- Kvalme
- Opkastning
- Mundsår eller sår med betændt tandkød (stomatitis)
- Kløe (pruritus)
- Træthed
- Hovedpine

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

- Mærkelig smag i munden (dysgeusi)
- Mavebesvær, fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Hududslæt
- Smerter, rødme og hævelse i slimhinder på forskellige steder på kroppen, f.eks. slimhinder på kønsdelene (slimhindeinflammation)
- Højt niveau af kreatinin i blodet (ses i blodprøver), som kan være tegn på nyreproblemer.
- Højt niveau af glykosyleret hæmoglobin (en markør for blodsukterniveauet i de seneste 8 til 12 uger)
- Nedsat niveau af kalium i blodet
- Svimmelhed
- Besvimelse
- Mavesmerter
- Feber
- Nyreproblemer, herunder hurtigt tab af nyrefunktion (akut nyreskade)

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

- Overfølsomhed
- Toksiske hududslæt (allergisk udslæt)
- Diabetisk ketoacidose (en alvorlig komplikation af højt blodsukterniveau).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker nogen skader på pakningen, eller hvis tabletten er knækket, revnet eller på anden vis ikke intakt.

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

TRUQAP indeholder:

- Aktivt stof: capivasertib
 - En 160 mg TRUQAP filmovertrukket tablet indeholder 160 mg capivasertib.
 - En 200 mg TRUQAP filmovertrukket tablet indeholder 200 mg capivasertib.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460i), calciumhydrogenphosphat, croscarmelloseNatrium (E468) og magnesiumstearat (E470b) (se punkt 2 "TRUQAP indeholder natrium").
 - Filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 3350, polydextrose, copovidon, triglycerider; middelkædelængde, sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

TRUQAP 160 mg filmovertrukne tabletter

Runde, bikonvekse, beige filmovertrukne tabletter præget med "CAV" over "160" på den ene side og uden præg på modsatte side. Cirka diameter: 10 mm.

TRUQAP 200 mg filmovertrukne tabletter

Kapselformede, bikonvekse, beige filmovertrukne tabletter præget med "CAV 200" på den ene side og uden præg på modsatte side. Cirka størrelse: 14,5 mm (længde), 7,25 mm (bredde).

TRUQAP leveres i aluminiumblisterpakninger (med symbolet sol for morgen og måne for aften) indeholdende 16 filmovertrukne tabletter. Hver pakning indeholder 64 tabletter (4 blisterkort).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

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

Danmark, AstraZeneca A/S Tlf.: +45 43 66 64 62

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025

Andre informationskilder

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