

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Gavreto

100 mg hårda kapslar
pralsetinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Gavreto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gavreto
3. Hur du tar Gavreto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gavreto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gavreto är och vad det används för

Vad Gavreto är

Gavreto är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen pralsetinib.

Vad Gavreto används för

Gavreto används för att behandla vuxna patienter som har avancerade stadier av lungcancer av typen icke-småcellig lungcancer (NSCLC), med en specifik förändring i en gen som kallas RET (rearrangerad under transfektion). Gavreto används till patienter som inte tidigare har behandlats med någon annan RET-hämmare.

Hur Gavreto fungerar

Hos patienter vars cancer beror på en förändrad RET-gen, gör förändringen i genen att kroppen producerar ett onormalt protein som kallas ett RET-fusionsprotein, vilket kan leda till okontrollerad celltillväxt och cancer. Gavreto blockerar RET-fusionsproteiners aktivitet och kan bidra till att bromsa eller stoppa lungcancers tillväxt. Det kan också bidra till att krympa cancer.

Om du har frågor om hur Gavreto fungerar eller varför du har fått det här läkemedlet, ska du tala med läkaren.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gavreto

Ta inte Gavreto

- om du är allergisk mot pralsetinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Gavreto:

- om du tidigare har haft andra problem med lungorna eller andningen än lungcancer
- om du har haft högt blodtryck
- om du har haft leverproblem
- om du har haft blödningsproblem
- om du tidigare har haft tuberkulos eller om du har haft nära kontakt med någon som har eller har haft tuberkulos. Din läkare kan utföra tester för att se om du har tuberkulos.

Gavreto kan orsaka biverkningar som du omedelbart måste informera läkaren om. Dessa är:

- **lunginflammation (pneumonit).** Gavreto kan orsaka allvarlig, livshotande eller dödlig svullnad (inflammation) i lungorna under behandlingen. Tecknen kan likna symtomen på lungcancer. Informera omedelbart läkare om du får några nya eller förvärrade symtom i form av andningssvårigheter, andfåddhet eller hosta, med eller utan slem, eller feber.

- **högt blodtryck (hypertoni).** Gavreto kan öka förekomsten av högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera blodtrycket innan du påbörjar behandlingen, 1 vecka efter behandlingsstart och därefter vid behov. Om du har högt blodtryck som inte är välkontrollerat med blodtryckssänkande läkemedel, ska du rådfråga läkare eftersom det är viktigt att säkerställa att ditt blodtryck är under kontroll innan du påbörjar behandling med Gavreto.
- **leverskada (förhöjda transaminaser).** Läkaren kommer att ta blodprover innan du påbörjar behandlingen, varannan vecka under de första 3 behandlingsmånaderna och därefter vid behov. Detta görs för att kontrollera att du inte får några leverproblem medan du tar Gavreto. Tala omedelbart om för läkare om du får något av följande tecken: gulfärgning av huden eller ögonvitorna, smärta på höger sida av buken, mörk urin, hudklåda, sämre aptit än vanligt, illamående eller kräkningar, trötthet, blödning eller om du får blåmärken lättare än vanligt.
- **blödningsproblem.** Allvarlig blödning kan förekomma under behandling med Gavreto. Informera genast läkaren om du får något av följande symtom: blodiga eller kaffesumpsliknande kräkningar, upphostning av blod eller blodkoagel, rosa eller brun urin, röd eller svart (tjärliknande) avföring, onormal blödning eller onormala blåmärken på huden, kraftigare menstruationsblödningar än normalt, onormal blödning från slidan, näsblödning som kommer ofta, dåsighet eller svårigheter att hålla dig vaken.
- **Onormalt EKG.** Gavreto kan ge onormalt EKG. Du kommer att få ta EKG före och under din behandling med Gavreto. Tala om för läkare om du känner dig yr eller upplever hjärtklappning, eftersom det kan vara symtom på onormalt EKG.

Var uppmärksam på sådana tecken medan du tar Gavreto. Se "Biverkningar" i avsnitt 4 för mer information.

Barn och ungdomar

Gavreto har inte studerats hos barn eller ungdomar. Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Gavreto

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Gavreto kan påverka hur andra läkemedel verkar och vissa andra läkemedel kan påverka hur Gavreto verkar.

Innan du tar Gavreto tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

Följande läkemedel kan öka koncentrationen av Gavreto i blodet:

- vissa läkemedel som används för att behandla AIDS/hiv (t.ex. ritonavir, sakvinavir, kobicistat)
- vissa läkemedel som används för att behandla infektioner. Till dessa hör läkemedel för behandling av svampinfektioner (antimykotika som ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol) och läkemedel för behandling av vissa typer av bakterieinfektioner (antibiotika som klaritromycin, erytromycin)
- vissa läkemedel som används för att behandla depression (t ex fluvoxamin, nefazodon)
- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck och oregelbunden hjärtrytm (t ex verapamil, diltiazem)

Följande läkemedel kan minska Gavretos effektivitet:

- läkemedel som används för att stoppa krampanfall (antiepileptika som fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel som används för att behandla tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- johannesört, ett växtbaserat läkemedel som används för att behandla depression.

Gavreto kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar, däribland:

- ciklosporin
- paklitaxel
- warfarin.

De läkemedel som anges här är kanske inte de enda som kan påverka eller påverkas av Gavreto.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Gavreto med mat och dryck

Du ska undvika att dricka grapefruktjuice samt att äta grapefrukt och pomeranser under behandlingen med Gavreto.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Preventivmedel för kvinnor:

Du ska undvika att bli gravid medan du tar detta läkemedel. Om du är fertil och kan bli gravid, måste du använda ett högeffektivt preventivmedel (exempelvis dubbel barriärmetod, som kondom och pessar) under behandlingen och i minst 2 veckor efter avslutad behandling. Gavreto kan minska effekten av hormonella preventivmedel (exempelvis p-piller) och därför kan hormonella preventivmedel inte anses vara högeffektiva. Om hormonella preventivmedel inte kan undvikas, ska de användas i kombination med kondom.

Preventivmedel för män:

Män med fertila kvinnliga partners måste använda en effektiv preventivmetod, inklusive en barriärmetod, under behandlingen och i 1 vecka efter avslutad behandling.

Tala med läkare om rätt preventivmetoder för dig och din partner.

Graviditet:

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning under graviditet, om det inte är absolut nödvändigt. Undvik att bli gravid under behandling med detta läkemedel, eftersom det kan orsaka fosterskada. Läkaren kommer att tala med dig om de potentiella riskerna med att ta Gavreto under graviditet.

Läkaren kan kontrollera om du är gravid innan du påbörjar behandling med detta läkemedel.

Amning:

Tala om för läkaren om du ammar eller planerar att amma. Det är okänt om Gavreto går över i bröstmjolk. Du ska inte amma under

behandling med detta läkemedel och i minst 1 vecka efter den sista dosen. Tala med läkare om det bästa sättet att ge ditt barn mat under denna tid.

Fertilitet:

Det är möjligt att detta läkemedel permanent kan påverka din förmåga att få barn. Du uppmanas att tala med läkare om metoder att spara spermier eller ägg, innan du använder Gavreto.

Körförmåga och användning av maskiner

Gavreto kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Gavreto kan göra att du känner dig trött. Om detta händer ska du inte framföra fordon eller använda tunga maskiner förrän symtomen har försvunnit. Tala med läkaren om huruvida det är lämpligt att du framför fordon eller använder maskiner.

Gavreto innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Gavreto

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 400 mg (4 kapslar) via munnen en gång dagligen.

Om du får biverkningar kan läkaren ändra dosen eller avbryta behandlingen tillfälligt eller permanent. Ändra inte dosen eller sluta att ta Gavreto, om inte läkare säger åt dig att göra det.

Gavreto ska tas via munnen. Svälj de hårda kapslarna hela med ett glas vatten, på fastande mage. Ät inte under minst två timmar före dosering och minst en timme efter att du har tagit Gavreto.

Om du kräks efter att ha tagit en dos Gavreto, ska du inte ta en extra dos. Ta den vanliga dosen Gavreto nästa dag.

Om du har tagit för stor mängd av Gavreto

Om du av misstag har tagit för många kapslar, ska du omedelbart tala med läkare. Du kan behöva läkarvård.

Om du har glömt att ta Gavreto

Om du har glömt att ta en dos av Gavreto, ska du ta den så snart du kommer ihåg det på samma dag. Ta den vanliga dosen av Gavreto nästa dag.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Tala omedelbart om för läkare om du får någon av följande biverkningar (se även avsnitt 2):

- Nya eller förvärrade symtom i form av andningssvårigheter, andfåddhet eller hosta, med eller utan slem, eller feber.

- Högtryck.
- Guldfärgning av huden eller ögonvitrarna, smärta på höger sida av buken, mörk urin, hudklåda, sämre aptit än vanligt, illamående eller kräkningar, trötthet, blödning eller ökad tendens att få blåmärken (möjliga tecken på leverskada/leverproblem).
- Blödning med symtom så som blodiga upphostningar.

Andra biverkningar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du märker någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Lunginfektion
- Blåskatarr
- Minskat antal röda blodkroppar påvisat i blodprov
- Minskat antal av en viss typ av vita blodkroppar (t.ex. neutrofiler, lymfocyter osv.) påvisat i blodprov
- Minskat antal blodplättar
- Ökad eller minskad mängd mineral i blodet påvisat i blodprov
- Förändrad smak
- Huvudvärk
- Förhöjt blodtryck
- Blödning
- Lunginflammation
- Hosta
- Andfåddhet
- Förstoppning
- Diarré
- Torra ögon, muntorrhet och torr hud

- Buksmärta (magont)
- Kräkningar
- Guldfärgning av hud och ögonvitor
- Hudutslag
- Skelett- eller muskelsmärta
- Energibrist
- Svullnad (t.ex. fötter, fotleder, ansikte, ögon, leder)
- Feber
- Ändrad mängd av ämnen som produceras i levern (aspartataminotransferas, alaninaminotransferas, alkaliskt fosfatas, bilirubin) påvisat i blodprov
- Förhöjd nivå av ett viktigt ämne som används för att bedöma njurfunktionen (kreatinin) påvisat i blodprov
- Ökad mängd av ett enzym i blodet som är viktigt för muskelfunktionen (kreatinfosfokinas) påvisat i blodprov

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Smärtsam svullnad och sår i munnen
- Förlängt QT-intervall på ditt EKG

Mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Tuberkulos

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Gavreto ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett och ytterkartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker att burken är skadad eller visar tecken på manipulation.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pralsetinib. Varje hård kapsel innehåller 100 mg pralsetinib.

- Övriga innehållsämnen är:
 - Kapselinnehåll: hypromellos, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, natriumvätekarbonat, citronsyra och magnesiumstearat (se avsnitt 2 "Gavreto innehåller natrium").
 - Kapselskal: briljantblått FCF (E133), hypromellos och titandioxid (E171).
 - Tryckfärg: shellack, propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gavreto 100 mg hårda kapslar är ljusblå, ogenomskinliga hårda kapslar med "BLU-667" tryckt med vit färg på kapselskalets underdel och "100 mg" på kapselskalets överdel.

Gavreto finns i plastburkar med barnskyddande förslutning innehållande 60, 90 eller 120 hårda kapslar och en påse med torkmedel. Varje kartong innehåller en burk.

Förvara påsen med torkmedel i burken. Torkmedlet är ett fuktabsorberande material i en liten påse som skyddar kapslarna mot fukt. Svälj inte torkmedlet.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Tillverkare

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Detta läkemedel har fått ett "villkorat godkännande för försäljning". Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Denna bipacksedel ändrades senast mars 2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>