

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

AYVAKYT 50 mg Filmtabletten

Avapritinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AYVAKYT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AYVAKYT beachten?
3. Wie ist AYVAKYT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AYVAKYT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist AYVAKYT und wofür wird es angewendet?

Was ist AYVAKYT?

AYVAKYT ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Avapritinib enthält.

Wofür wird AYVAKYT angewendet?

AYVAKYT wird bei Erwachsenen zur Behandlung von aggressiver systemischer Mastozytose (ASM), systemischer Mastozytose assoziiert mit hämatologischer Neoplasie (SM-AHN) oder Mastzelleukämie (mast cell leukaemia, MCL) nach mindestens einer systemischen Therapie angewendet. Dies sind Erkrankungen, bei denen der Körper zu viele Mastzellen, eine Art von weißen Blutkörperchen, bildet. Die Symptome entstehen, wenn zu viele Mastzellen in verschiedene Organe des Körpers eindringen, z. B. in die Leber, das Knochenmark oder die Milz. Diese Mastzellen setzen auch Stoffe wie Histamin frei, die verschiedene eventuell auftretende allgemeine Symptome sowie Schäden an betroffenen Organen verursachen.

ASM, SM-AHN und MCL werden zusammenfassend als fortgeschrittene systemische Mastozytose (advanced systemic mastocytosis, AdvSM) bezeichnet.

Wie wirkt AYVAKYT?

AYVAKYT hemmt die Aktivität einer Gruppe von Proteinen im Körper, die Kinasen genannt werden. Mastzellen von Patienten mit AdvSM weisen in der Regel Veränderungen (Mutationen) in den Genen auf, welche an der Bildung spezifischer Kinasen beteiligt sind, die mit dem Wachstum und der Ausbreitung von diesen Zellen in Verbindung stehen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen dazu haben, wie AYVAKYT wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AYVAKYT beachten?

AYVAKYT darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Avapritinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AYVAKYT einnehmen.

- **wenn Sie im letzten Jahr ein Gefäß-Aneurysma** (Aussackung und Schwächung der Wand eines Blutgefäßes) oder eine **Blutung im Gehirn** hatten.
- **wenn die Anzahl Ihrer Blutplättchen gering ist.**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme dieses Arzneimittels ist erforderlich:

- Sie können Symptome wie starke **Kopfschmerzen, Sehstörungen, starke Schläfrigkeit oder starke Schwäche auf einer Seite Ihres Körpers (Anzeichen einer Hirnblutung)** entwickeln. Falls diese auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und unterbrechen Sie vorübergehend die Behandlung. Bei Patienten mit AdvSM: Ihr Arzt wird Ihre Blutplättchenzahl überprüfen, bevor Sie die Behandlung beginnen, und den Wert während Ihrer Behandlung mit Avapritinib entsprechend überwachen.
- Die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann zu einem **höheren Blutungsrisiko** führen. Avapritinib kann zu Blutungen im Verdauungstrakt, etwa im Magen, Rektum oder Darm, führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Blutungsprobleme hatten oder haben und wenn Sie Warfarin, Phenprocoumon oder ein anderes Arzneimittel einnehmen, das das Blut verdünnt, um Blutgerinnsel zu verhindern. Bevor Sie mit der Einnahme von Avapritinib beginnen, kann Ihr Arzt beschließen, Blutuntersuchungen durchzuführen. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie folgende Symptome bekommen: Blut im Stuhl oder schwarzer Stuhl, Magenschmerzen, Bluthusten/Bluterbrechen.
- Sie können auch **Gedächtnisverlust oder Veränderungen des Gedächtnisses entwickeln oder verwirrt sein (Anzeichen kognitiver Auswirkungen)**. Avapritinib kann manchmal die Art und Weise ändern, wie Sie denken und wie Sie sich an Informationen erinnern. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls diese Symptome bei Ihnen auftreten oder falls ein Familienmitglied, eine Bezugsperson oder jemand, der Sie kennt, bemerkt, dass Sie vergesslich oder verwirrt werden.
- Informieren Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sofort Ihren Arzt, **wenn Sie sehr schnell an Gewicht zunehmen, eine Schwellung Ihres Gesichts oder Ihrer Extremitäten entwickeln, Schwierigkeiten beim Atmen haben oder kurzatmig werden**. Dieses Arzneimittel kann zu Flüssigkeitsansammlungen in Ihrem Körper führen (schwere Flüssigkeitsretention).
- Avapritinib kann eine **Anomalie Ihres Herzrhythmus** verursachen. Ihr Arzt kann während Ihrer Behandlung mit Avapritinib Tests zur Beurteilung dieser Probleme durchführen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen während der Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig wird, Sie in Ohnmacht fallen oder anormale Herzschläge haben.
- Sie können **schwere Magen- und Darmprobleme (Durchfall, Übelkeit und Erbrechen)** erleiden. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
- Sie können während der Einnahme dieses Arzneimittels **empfindlicher gegenüber der Sonne** werden. Es ist wichtig, Hautbereiche, die der Sonne ausgesetzt sind, abzudecken und Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor (LSF) zu verwenden.

Während der Einnahme von Avapritinib wird Ihr Arzt Sie bitten, sich regelmäßigen Blutuntersuchungen zu unterziehen. Sie werden außerdem regelmäßig gewogen.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.

Kinder und Jugendliche

AYVAKYT wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren untersucht. Das Arzneimittel darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von AYVAKYT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. AYVAKYT kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen, und bestimmte andere Arzneimittel können die Wirkweise dieses Arzneimittels beeinflussen.

Informieren Sie vor der Einnahme von AYVAKYT Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkungen von Avapritinib sowie seine Nebenwirkungen verstärken:

- Boceprevir – angewendet zur Behandlung von Hepatitis C
- Cobicistat, Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir – angewendet zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS
- Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin – angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol – angewendet zur Behandlung von schweren Pilzinfektionen
- Conivaptan – angewendet zur Behandlung von niedrigen Natriumspiegeln im Blut (Hyponatriämie)

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Avapritinib verringern:

- Rifampicin – angewendet zur Behandlung von Tuberkulose (TB) und einigen anderen bakteriellen Infektionen
- Carbamazepin, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon, Phenobarbital – angewendet zur Behandlung von Epilepsie
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Arzneimittel, das bei Depressionen angewendet wird
- Bosentan – angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck
- Efavirenz und Etravirin – angewendet zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS
- Modafinil – angewendet zur Behandlung von Schlafstörungen
- Dabrafenib – angewendet zur Behandlung von bestimmten Krebsarten
- Nafcillin – angewendet zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen
- Dexamethason – angewendet zur Verringerung von Entzündungen

Dieses Arzneimittel kann beeinflussen, wie gut die folgenden Arzneimittel wirken oder ihre Nebenwirkungen verstärken:

- Alfentanil – angewendet zur Schmerzkontrolle während Operationen und medizinischen Eingriffen
- Atazanavir – angewendet zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS
- Midazolam – angewendet zur Anästhesie, Sedierung oder Verminderung von Angstzuständen
- Simvastatin – angewendet zur Behandlung von hohem Cholesterin
- Sirolimus, Tacrolimus – angewendet zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von AYVAKYT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten während der Behandlung mit AYVAKYT keinen Grapefruitsaft trinken und keine Grapefruit essen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sofern nicht absolut notwendig, wird dieses Arzneimittel nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen. Vermeiden Sie eine Schwangerschaft während der Behandlung mit diesem Arzneimittel, da es Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken der Einnahme von AYVAKYT während der Schwangerschaft besprechen.

Ihr Arzt überprüft eventuell, ob Sie schwanger sind, bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen.

Frauen, die schwanger werden können, und Männer mit einer Partnerin, die schwanger werden kann, sollten während der Behandlung und für mindestens 1 Monat nach Abschluss der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über zuverlässige Verhütungsmethoden, die für Sie geeignet sein könnten.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Es ist nicht bekannt, ob AYVAKYT in die Muttermilch übergeht. Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und für mindestens 2 Wochen nach der letzten Dosis nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihr Kind in dieser Zeit am besten ernähren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

AYVAKYT kann Symptome auslösen, die Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4). Daher kann AYVAKYT die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie diese Nebenwirkungen verspüren.

AYVAKYT enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist AYVAKYT einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

In welcher Stärke ist AYVAKYT einzunehmen?

Die empfohlene Dosis AYVAKYT hängt von Ihrer Erkrankung ab – siehe unten. AYVAKYT ist in Form von Tabletten verschiedener Stärken erhältlich. Die Stärken sind 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg und 300 mg. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Stärke und wie viele Tabletten Sie nehmen müssen:

Behandlung von AdvSM

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg zum Einnehmen einmal täglich.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt Ihre Dosis ändern oder die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft beenden. Ohne ärztliche Anweisung dürfen Sie Ihre Dosis nicht ändern und die Einnahme von AYVAKYT nicht beenden.

Schlucken Sie die AYVAKYT-Tablette(n) unzerkaut mit einem Glas Wasser auf nüchternen Magen. Sie dürfen für mindestens 2 Stunden vor und mindestens 1 Stunde nach der Einnahme von AYVAKYT nichts essen.

Wenn Sie sich nach der Einnahme von AYVAKYT übergeben müssen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur geplanten Uhrzeit.

Wenn Sie eine größere Menge von AYVAKYT eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben. Sie könnten ärztliche Hilfe benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von AYVAKYT vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis AYVAKYT ausgelassen haben, nehmen Sie sie, sobald Sie sich daran erinnern, ein, es sei denn, Ihre nächste geplante Dosis ist innerhalb von 8 Stunden fällig. Nehmen Sie die nächste Dosis zur regulären Uhrzeit.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge innerhalb von 8 Stunden ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegendste Nebenwirkungen

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt (siehe auch Abschnitt 2):

- starke Kopfschmerzen, Sehstörungen, starke Schläfrigkeit, starke Schwäche auf einer Seite Ihres Körpers (Anzeichen einer Hirnblutung)
- Gedächtnisverlust, Veränderungen des Gedächtnisses oder Verwirrtheit (Anzeichen einer kognitiven Wirkung)

Andere Nebenwirkungen umfassen möglicherweise:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- veränderter Geschmackssinn
- Gedächtnisverlust, Veränderungen des Gedächtnisses oder Verwirrtheit (kognitive Wirkungen)
- Durchfall
- Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen
- Veränderung der Haarfarbe
- Schwellung (z. B. Füße, Knöchel, Gesicht, Augen, Gelenke)
- Müdigkeit
- niedrige Anzahl an Blutplättchen gemäß Blutuntersuchung, häufig in Verbindung mit leicht auftretenden Blutergüssen oder Blutungen
- erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) und weißer Blutkörperchen gemäß Blutuntersuchung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- verringerte Sinnesempfindung, Taubheit, Kribbeln oder erhöhte Schmerzempfindlichkeit in Armen und Beinen
- Blutungen in Ihrem Gehirn
- erhöhte Tränenproduktion
- Nasenbluten
- Kurzatmigkeit
- Sodbrennen
- vermehrte Flüssigkeit im Bauch
- trockene Augen, trockene Lippen, Mundtrockenheit und trockene Haut
- Verstopfung, Flatulenz (Blähungen)
- Bauchschmerzen
- Magen-Darm-Blutungen
- Ausschlag
- Haarausfall
- Schmerzen

- Gewichtszunahme
- Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens
- Blutergüsse
- erhöhte Belastung der Leber und hohe Werte für Bilirubin, eine von der Leber produzierte Substanz, gemäß Blutuntersuchung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Flüssigkeitsansammlung am Herzen
- rote oder juckende Haut
- verminderte Nierenfunktion gemäß Blutuntersuchung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist AYWAKYT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie feststellen, dass die Flasche beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AYWAKYT enthält

- Der Wirkstoff ist Avapritinib. Jede Filmtablette enthält 50 mg Avapritinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Der Tablettenkern enthält: mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (siehe Abschnitt 2 „AYWAKYT enthält Natrium“).
 - Der Tablettenüberzug enthält: Talkum, Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol) und Titandioxid (E171).

Wie AYWAKYT aussieht und Inhalt der Packung

AYVAKYT 50 mg Filmtabletten sind runde, weiße Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm, mit der Prägung „BLU“ auf der einen Seite und „50“ auf der anderen Seite.

AYVAKYT wird in einer Flasche mit 30 Filmtabletten geliefert. Jeder Karton enthält eine Flasche.

Den Behälter mit dem Trockenmittel in der Flasche lassen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082 MA Amsterdam
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Blueprint Medicines (Netherlands) B.V., NL
Tel/Tél/Τηλ/Tlf/Tηλ/Sími/Puh: +31 85 064 4001
E-Mail: MedinfoEurope@blueprintmedicines.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen.
Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/en> verfügbar.