

Bipacksedel: Information till användaren

Vizimpro

15 mg, 30 mg, 45 mg filmdragerade tabletter
dakomitinib

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vizimpro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vizimpro
3. Hur du tar Vizimpro
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Vizimpro ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vizimpro är och vad det används för

Vizimpro innehåller den aktiva substansen dakomitinib, vilken tillhör en grupp läkemedel som kallas protein-tyrosinkinashämmare som används för att behandla cancer.

Vizimpro används för att behandla vuxna med en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer. Om ett test har visat att din cancer har vissa förändringar (mutationer) i en gen som kallas EGFR (epidermal tillväxtfaktorreceptor) och har spridit sig till din andra lunga eller andra organ, kan din cancer sannolikt svara på behandling med Vizimpro.

Vizimpro kan användas som första behandling när din lungcancer har spridit sig till din andra lunga eller andra organ.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vizimpro

Ta inte Vizimpro

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vizimpro:

- om du någonsin haft andra lungproblem. Vissa lungproblem kan förvärras när man behandlas med Vizimpro eftersom Vizimpro kan orsaka inflammation i lungorna under behandlingen. Symtomen kan likna dem vid lungcancer. Tala omedelbart om för läkaren om du får nya eller förvärrade symtom, som t.ex. andningssvårigheter, andfåddhet, hosta med eller utan slembildning, eller feber.
- om du behandlas med något av läkemedlen som räknas upp i avsnittet *Andra läkemedel och Vizimpro*.

Informera läkaren omedelbart när du tar detta läkemedel:

- om du får diarré. Det är viktigt att diarré behandlas omedelbart.
- om du får hudutslag. Det är viktigt att behandling av hudutslag sätts in tidigt.
- om du får symtom på leverproblem t.ex. gulfärgad hud eller ögonvitor (gulsot), mörk eller brun (tefärgad) urin, ljus avföring.

Barn och ungdomar

Vizimpro har inte studerats hos barn och ungdomar och får inte ges till patienter under 18 år.

Andra läkemedel och Vizimpro

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är viktigt eftersom vissa läkemedel kan få förstärkt effekt om de tas tillsammans med Vizimpro. Detta gäller bland annat:

- prokainamid, som används mot oregelbunden hjärtrytm
- pimoqid och tioridazin, som används vid schizofreni och psykos

Du ska inte ta dessa läkemedel medan du behandlas med Vizimpro.

Följande läkemedel kan minska effekten av Vizimpro:

- Långverkande läkemedel för att minska mängden magsyra, t.ex. protonpumpshämmare (vid magsår, matsmältningsbesvär och halsbränna).

Du ska inte ta dessa läkemedel medan du behandlas med Vizimpro. Du kan i stället ta ett korttidsverkande läkemedel, såsom ett syraneutraliserande medel eller ett läkemedel som kallas H2-blockerare. Om du tar H2-blockerare ska du ta din dos Vizimpro minst 2 timmar före eller 10 timmar efter att du tagit H2-blockeraren.

Graviditet och amning

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.

Graviditet

Du får inte skaffa barn under behandlingen med Vizimpro. Detta läkemedel kan nämligen skada fostret. Om det finns någon risk att

du kan bli gravid måste du använda effektiva preventivmedel under behandlingen och minst 17 dagar efteråt. Kontakta läkaren omedelbart om du blir gravid medan du tar detta läkemedel.

Amning

Du ska inte amma medan du tar detta läkemedel eftersom man inte vet om det kan skada barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Trötthet och ögonirritation kan förekomma hos patienter som tar Vizimpro. Om du känner dig trött eller om dina ögon är irriterade ska du vara försiktig när du kör något fordon eller använder maskiner.

Vizimpro innehåller laktos och natrium

Detta läkemedel innehåller laktos (finns i mjölk och mejeriprodukter). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du tar Vizimpro

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

- Rekommenderad dos är 45 mg via munnen varje dag.
- Ta tabletten vid ungefär samma tid varje dag.
- Svälj tabletten hel med ett glas vatten.

- Du kan ta tabletten med eller utan mat.

Läkaren kan minska dosen av detta läkemedel beroende på hur väl du tolererar det.

Om du har tagit för stor mängd av Vizimpro

Om du har tagit för mycket Vizimpro ska du uppsöka läkare eller bege dig till sjukhus omedelbart.

Om du har glömt att ta Vizimpro

Om du missar en dos eller kräks upp den ska du ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Vizimpro

Sluta inte att ta Vizimpro om inte läkaren säger åt dig att göra det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta läkaren omedelbart om du får någon av följande biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Inflammation i lungorna (vanligt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Andningsproblem, andfåddhet, eventuellt med hosta eller feber. Detta kan tyda på en inflammation i lungorna som kallas interstitiell lungsjukdom och som kan vara dödlig.

- Diarré (mycket vanligt, kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

Diarré kan leda till vätskebrist (vanligt), lågt kaliumvärde i blodet (mycket vanligt) och försämrad lungfunktion, och kan leda till döden. Vid första tecknen på mer frekventa tarmtömningar, kontakta läkaren omedelbart, drick rikliga mängder vätska och börja med läkemedel mot diarré så snart som möjligt. Innan du börjar ta Vizimpro ska du ha läkemedel mot diarré hemma.

- Hudutslag (mycket vanligt)

Det är viktigt att utslagen behandlas tidigt. Tala om för läkaren om du får hudutslag. Om behandlingen mot utslagen inte fungerar eller utslagen förvärras (om din hud t.ex. fjällar eller spricker) ska du tala om det för läkaren omedelbart. Läkaren kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Vizimpro. Hudutslag kan uppkomma eller förvärras på områden utsatta för sol. Användning av skyddande klädsel och solskyddsmedel rekommenderas.

Tala om för läkaren så snart som möjligt om du får någon av följande biverkningar:

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

- Inflammation i mun och läppar
- Problem med naglarna
- Torr hud
- Aptitförlust

- Torra, röda eller kliande ögon
- Viktminskning
- Håravfall
- Klåda
- Onormala leverenzymmer i blodprover
- Illamående eller kräkningar
- Rodnande eller smärtande handflator eller fotsulor
- Trötthet
- Svaghet
- Hudsprickor

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

- Smakförändringar
- Fjällande hud
- Ögoninflammation
- Onormal kroppsbehåring

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 Vizimpro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Detta läkemedel kan utgöra en risk för miljön. 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 dakomitinib (som dakomitinibmonohydrat). Vizimpro filmdragerade tabletter finns i olika styrkor.
Vizimpro 15 mg-tablett: varje filmdragerad tablett innehåller 15 mg dakomitinib
Vizimpro 30 mg-tablett: varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg dakomitinib
Vizimpro 45 mg-tablett: varje filmdragerad tablett innehåller 45 mg dakomitinib
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat (se avsnitt 2 *Vizimpro innehåller laktos och natrium*).

Filmdragering: Opadry II blå 85F30716 innehållande polyvinylalkohol – partiellt hydrolyserad (E1203), talk (E553b), titandioxid (E171), makrogol (E1521), indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Vizimpro 15 mg filmdragerade tabletter är blå, filmdragerade, runda, bikonvexa tabletter med "Pfizer"präglat på ena sidan och "DCB15" på andra sidan.
- Vizimpro 30 mg filmdragerade tabletter är blå, filmdragerade, runda, bikonvexa tabletter med "Pfizer"präglat på ena sidan och "DCB30" på andra sidan.
- Vizimpro 45 mg filmdragerade tabletter är blå, filmdragerade, runda, bikonvexa tabletter med "Pfizer"präglat på ena sidan och "DCB45" på andra sidan.

De finns i blisterförpackning om 30 filmdragerade tabletter (tabletter).

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

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

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel. + 370 52 51 4000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Magyarország Pfizer Kft. Tel.: +36-1-488-37-00
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel.: +420 283 004 111	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: + 35621 344610
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Nederland Pfizer BV Tel: +31 (0)10 406 43 01
Deutschland PFIZER PHARMA GmbH Tel: +49 (0)30 550055-51000	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel.: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Ελλάς A.E.	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o.

Τηλ.: +30 210 6785 800	Tel.: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
France Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer Romania S.R.L. Tel: +40 (0) 21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel.: + 386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel.: + 421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22 817690	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0) 1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā	

Tel.: + 371 670 35 775	
------------------------	--

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2023. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.