

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.

Xospata

40 mg filmdragerade tabletter
gilteritinib

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 Xospata är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du tar Xospata
3. Hur du tar Xospata
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xospata ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xospata är och vad det används för

Vad Xospata är

Xospata tillhör en grupp av cancerläkemedel som kallas proteinkinashämmare. Det innehåller den aktiva substansen gilteritinib.

Vad Xospata används för

Xospata används för att behandla vuxna personer med akut myeloisk leukemi (AML), som är en form av cancer i vissa typer av vita blodkroppar. Xospata används om AML är kopplad till en förändring i en gen som kallas FLT3, och ges till patienter vars sjukdom har kommit tillbaka eller inte har förbättrats efter tidigare behandling.

Hur Xospata fungerar

Vid AML utvecklar patienterna ett stort antal onormala vita blodkroppar. Gilteritinib blockerar verkan hos vissa enzymer (kinaser) som behövs för att de onormala cellerna ska kunna föröka sig och hindrar därmed cancer från att växa.

2. Vad du behöver veta innan du tar Xospata

Ta inte Xospata

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

Varningar och försiktighet

Tala omedelbart med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska:

- om du får något av följande symtom: feber, andningssvårigheter, utslag, yrsel eller svimningskänsla, snabb viktökning, svullna armar eller ben. Det kan vara tecken på ett tillstånd som kallas differentieringssyndrom (se avsnitt 4 – Eventuella biverkningar). Differentieringssyndrom kan uppstå när som helst under de första 3 månaderna av behandlingen med Xospata, redan så tidigt som 1 dag efter start av behandlingen. Om det händer kommer läkaren att hålla dig under bevakning och kan ge läkemedel för att behandla ditt tillstånd. Läkaren kanske också gör uppehåll i Xospata-behandlingen tills symtomen har förbättrats. Du hittar också denna information på patientkortet som ligger med i förpackningen. Det är viktigt att du har patientkortet med dig och visar det för hälso- och sjukvårdspersonal som du träffar.
- om du får ett krampanfall eller symtom som snabbt förvärras, till exempel huvudvärk, minskad uppmärksamhet, förvirring, suddig syn eller andra problem med att se. Det kan vara tecken på ett tillstånd som kallas PRES (se avsnitt 4 – Eventuella biverkningar). Det kan hända att läkaren gör ett test för att se om du har utvecklat PRES. Om det visar att du har PRES kommer läkaren att stoppa Xospata-behandlingen.

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

- om du har en hjärtrytmrubbning, till exempel oregelbundna hjärtslag eller ett tillstånd som kallas QT-förlängning (se avsnitt 4 – Eventuella biverkningar).
- om du tidigare har haft låga nivåer av salterna kalium eller magnesium i blodet, eftersom det kan öka risken för onormal hjärtrytm.
- om du har svår smärta i övre buken och ryggen, är illamående och kräks. Det kan vara tecken på en inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

Ytterligare övervakning under behandling med Xospata

Läkaren kommer regelbundet att ta blodprover före och under behandlingen med Xospata. Läkaren kommer även att regelbundet kontrollera din hjärtfunktion före och under behandlingen.

Barn och ungdomar

Ge inte Xospata till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte är känt om det är säkert och effektivt för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Xospata

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Xospata kan påverka hur dessa läkemedel verkar, eller så kan dessa läkemedel påverka hur Xospata verkar.

Tala i synnerhet om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla tuberkulos, t.ex. rifampicin,

- läkemedel som används för att behandla epilepsi, t.ex. fenytoin ,
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner, t.ex. vorikonazol, posakonazol eller itraconazol,
- läkemedel som används för att behandla bakterieinfektioner, t.ex. erytromycin, klaritromycin eller azitromycin,
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck (hypertoni), t.ex. kaptopril eller karvedilol,
- läkemedel som används för att behandla infektioner med humant immunbristvirus (HIV), t.ex. ritonavir,
- läkemedel som används för att behandla depression, t.ex. escitalopram, fluoxetin eller sertralin,
- läkemedel som används för att behandla hjärtproblem, t.ex. digoxin,
- läkemedel som används för att motverka blodproppsbildning, t.ex. dabigatranetexilat,
- johannesört (även kallad Hypericum perforatum), ett växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro.

Om du vanligtvis tar något av dessa läkemedel kan det hända att läkaren byter ut det och förskriver ett annat läkemedel till dig under behandlingen med Xospata.

Graviditet och amning

Xospata kan skada ett ofött barn och ska inte användas under en graviditet. Kvinnor som tar Xospata och som kan bli gravida ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Xospata och i minst 6 månader efter att behandlingen med Xospata upphört. Om du använder ett hormonellt preventivmedel måste du också använda en barriärmetod, t.ex. kondom eller pessär. Män som tar Xospata och har en partner som kan bli gravid

ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Xospata och i minst 4 månader efter att behandlingen upphört. Det är inte känt om Xospata överförs till bröstmjolk och kan skada ditt barn. Du ska inte amma under behandlingen med Xospata och i minst 2 månader efter att behandlingen upphört.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr när du tagit Xospata. Om det händer ska du inte köra eller använda maskiner.

3. Hur du tar Xospata

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

Xospata är tabletter som ska sväljas.

Din läkare kommer tala om vilken dos av Xospata du ska ta. Rekommenderad dos är 120 mg (tre tabletter) en gång dagligen. Läkaren kan besluta att öka eller sänka din dos, eller tillfälligt avbryta behandlingen. Fortsätt behandlingen med den dos som läkaren ordinerar.

Ta Xospata

- Ta Xospata en gång om dagen vid samma tidpunkt varje dag.
- Svälj tabletterna hela med vatten.
- Tabletterna ska inte delas eller krossas.

- Xospata kan tas med eller utan mat.
- Fortsätt ta Xospata så länge som läkaren säger att du ska göra det.

Om du har tagit för stor mängd av Xospata

Om du har tagit för många tabletter ska du sluta ta Xospata och kontakta läkare.

Om du har glömt att ta Xospata

Om du glömmer att ta Xospata vid den vanliga tidpunkten ska du ta din vanliga dos så snart som du kommer ihåg det på samma dag. Ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten följande dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Xospata

Sluta inte ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa eventuella biverkningar kan vara allvarliga:

- **Differentieringssyndrom.** Kontakta omedelbart läkare om du har något av följande symtom: feber, andningssvårigheter, utslag, yrsel eller svimningskänsla, snabb viktökning, svullna

armar eller ben. Det kan vara tecken på ett tillstånd som kallas differentieringssyndrom (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

- **Posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES).** Kontakta omedelbart läkare om du får ett krampanfall, huvudvärk som förvärras snabbt, förvirring eller andra synproblem. I mindre vanliga fall har rapporter förekommit hos patienter som behandlas med Xospata om ett tillstånd som kallas PRES och som involverar hjärnan (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- **Hjärtrytmproblem (QT-förlängning).** Kontakta omedelbart läkare om dina hjärtslag ändras eller du känner dig yr, matt eller får svindel. Xospata kan orsaka ett hjärtproblem som kallas QT-förlängning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Andra eventuella biverkningar

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

- diarré
- illamående
- förstoppning
- trötthet
- svullnad på grund av vätskeansamling (ödem)
- minskad energi, svaghet (asteni)
- avvikande blodvärden: höga nivåer av kreatinfosfokinas i blodet (visar på muskel- eller hjärtfunktion), alaninaminotransferas (ALAT), aspartataminotransferas (ASAT) och/eller alkaliskt fosfatas i blodet (visar på leverfunktion)
- värk i armar och ben
- ledvärk (artralgi)

- muskelvärk (myalgi)
- hosta
- andnöd (dyspné)
- yrsel
- lågt blodtryck (hypotoni)

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

- ansamling av vätska kring hjärtat, vilket, om det är allvarligt, kan påverka hjärtats förmåga att pumpa blod (perikardiell utgjutning)
- en vag känsla av obehag, allmän sjukdomskänsla
- en allvarlig livshotande allergisk reaktion, t.ex. svullnad i munnen, tungan, ansiktet och halsen, klåda, nässelutslag (anafylaktisk reaktion)
- muskelstelhet
- kissar mindre, svullnad i benen (tecken på plötslig njurskada)
- inflammation i hjärtat (perikardit)
- hjärtsvikt

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 Xospata 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.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 gilteritinib. Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg gilteritinib (som fumarat).
- Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421), hydroxipropylcellulosa, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, hypromellos, talk, makrogol, titandioxid, gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xospata 40 mg filmdragerade tabletter är runda, ljusgula filmdragerade tabletter, med företagslogotyp och "235"präglat på ena sidan av tabletten.

Tabletterna ligger i blisterförpackningar och är tillgängliga i förpackningar som innehåller 84 filmdragerade tabletter (4 blisterförpackningar med 21 filmdragerade tabletter).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederländerna

Tillverkare

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Nederländerna

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

Sverige

Astellas Pharma AB

Tfn: +46 (0)40-650 15 00

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2024.

Övriga informationskällor

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