

# Indlægsseddel: Information til patienten

## TEPMETKO® 225 mg filmovertrukne tabletter

tepotinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. 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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage TPMETKO
3. Sådan skal du tage TPMETKO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

TEPMETKO indeholder det aktive stof tepotinib. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes 'proteinkinasehæmmere', som anvendes til at behandle kræft.

TEPMETKO anvendes til at behandle voksne med lungekræft, som har spredt sig til andre dele af kroppen og ikke kan fjernes ved operation. Lægemidlet gives, når kræftcellerne har en ændring i *MET* (mesenkymal-epitelial overgangsfaktor)-genet, og tidligere behandling ikke har hjulpet med at stoppe din sygdom.

En ændring i *MET*-genet kan føre til, at der dannes et unormalt protein, og som derefter kan forårsage ukontrolleret celledækning og kræft. Ved at blokere virkningen af dette unormale protein, kan TPMETKO nedsætte eller stoppe kræftens vækst. Det kan også hjælpe med at skrumpe kræften.

### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage TPMETKO

#### Tag ikke TPMETKO

- hvis du er allergisk over for tepotinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i TPMETKO (angivet i punkt 6).

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis du har nogen spørgsmål.

#### Lunge- og vejrtrækningsproblemer

TEPMETKO kan sommetider forårsage pludselige vejrtrækningsproblemer, der kan være forbundet med feber eller hoste. Fortæl det straks til din læge, hvis du udvikler nye eller forværrede symptomer (se punkt 4), da disse kan være tegn på en alvorlig lungesygdom (interstitiel lungesygdom), der kræver øjeblikkelig behandling. Det kan være nødvendigt, at lægen behandler dig med andre lægemidler og afbryder din behandling med TPMETKO.

#### Overvågning af leverfunktionen

Lægen vil tage blodprøver for at kontrollere, hvor godt din lever fungerer, inden du bliver behandlet med TPMETKO, og efter behov under behandlingen.

#### Overvågning af hjertefunktionen

Lægen vil foretage EKG-undersøgelser efter behov under behandlingen for at kontrollere, om TPMETKO påvirker din hjerterytme.

### Prævention

Dette lægemiddel bør ikke anvendes under graviditeten, da det kan skade det ufødte barn. Mænd og kvinder skal anvende sikker prævention under behandlingen med TEPMETKO, og i mindst 1 uge efter den sidste dosis. Lægen vil give dig vejledning i passende præventionsmetoder. Se 'Graviditet' nedenunder.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel er ikke blevet undersøgt hos patienter under 18 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med TEPMETKO**

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

TEPMETKO kan påvirke, hvor godt de følgende lægemidler virker, og/eller øge bivirkningerne ved disse lægemidler:

- dabigatran – anvendes til at forebygge slagtilfælde eller venøs trombose/lungeemboli
- digoxin – anvendes til at behandle uregelmæssigt hjerteslag eller andre hjerteproblemer
- aliskiren – anvendes til at behandle højt blodtryk
- everolimus – anvendes til at behandle kræft
- sirolimus – anvendes til at forebygge organafstødelse hos transplanterede patienter
- rosuvastatin – anvendes til at behandle høje niveauer af fedtstoffer i blodet
- methotrexat – anvendes til at behandle inflammations sygdomme eller kræft
- topotecan – anvendes til at behandle kræft
- metformin – anvendes til at behandle diabetes

### **Graviditet og amning**

#### Graviditet

Tag ikke TEPMETKO hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, medmindre lægen har fortalt dig det. Dette lægemiddel kan skade det ufødte barn. Graviditetstestning anbefales inden påbegyndelse af behandling med TEPMETKO.

#### Prævention til mænd og kvinder

Hvis du er en kvinde og i stand til at få børn, skal du bruge en sikker præventionsmetode for at undgå at blive gravid under behandlingen med TEPMETKO, og i mindst 1 uge efter den sidste dosis. Kontakt lægen, hvis du tager hormonal prævention (f.eks. p-piller), da du vil få brug for endnu en præventionsmetode under dette forløb.

Hvis du er en mand, skal du bruge en barrieremetode som prævention for at undgå, at din partner bliver gravid, mens du behandles med TEPMETKO, og i mindst 1 uge efter den sidste dosis.

Lægen vil give dig vejledning i passende præventionsmetoder.

#### Amning

Det er ukendt, om TEPMETKO kan overføres til barnet via modermælken. Hold op med at amme dit barn, mens du bliver behandlet med dette lægemiddel, og i mindst 1 uge efter den sidste dosis.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

TEPMETKO påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### **TEPMETKO indeholder lactose**

TEPMETKO indeholder 4.4 mg lactosemonohydrat i hver tablet. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage TEPMETKO**

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

Den anbefalede dosis er 2 tabletter med TEPMETKO gennem munden én gang dagligt. Du kan fortsætte med at tage lægemidlet dagligt, så længe du har nytte af den og ikke har utålelige bivirkninger. Hvis du får bivirkninger, der ikke kan tolereres, kan lægen råde dig til at nedsætte dosis til 1 tablet dagligt, eller afbryde behandlingen i nogle dage.

Tag tabletterne sammen med mad eller kort tid efter et måltid, slug dem hele og uden at tygge dem. Det vil sikre, at den fulde dosis optages i dit system.

Hvis du har problemer med at sluge tabletterne, kan du blande dem med vand:

- Kom tabletterne i et glas uden at knuse dem.
- Tilsæt 30 ml (svarende til to spiseskefulde) almindeligt vand (uden brus) - brug ikke andre væsker.
- Rør rundt i vandet, indtil tabletten går i meget små stykker, hvilket kan tage et par minutter - tabletten opløses ikke helt.
- Drik væsken inden for en time.

- For at sikre, at du har taget alt lægemidlet, skal du skylle glasset grundigt med yderligere 30 ml vand og drikke det med det samme.

Hvis du har en nasogastrisk (NG) sonde på mindst 8 French gauge:

- Følg de samme anvisninger for at blande tabletterne med 30 ml vand uden brus, som beskrevet ovenfor.
- Administrer væsken inden for 1 time via NG-sonden i henhold til fremstillernes anvisninger.
- For at sikre, at du har taget alt lægemidlet, skal du skylle glasset og sprøjten to gange med yderligere 30 ml vand for at sikre, at der ikke er lægemiddel tilbage i glasset eller sprøjten, og at hele dosen er administreret.

#### **Hvis du har taget for meget TEPMETKO**

Erfaringen med en overdosering af TEPMETKO er begrænset. Symptomerne på en overdosering vil sandsynligvis svare til dem, der er nævnt under punktet med bivirkninger (se punkt 4). Hvis du har taget for meget TEPMETKO, skal du kontakte lægen.

#### **Hvis du har glemt at tage TEPMETKO**

Hvis du har sprunget en dosis med TEPMETKO over, skal du tage den, så snart du husker på det. Hvis det inden for 8 timer er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over, og tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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.

### **Alvorlige bivirkninger**

#### Lunge- og vejtrækningsproblemer

Fortæl det straks til lægen, hvis du udvikler nye eller forværrede symptomer, såsom pludseligt vejtrækningsbesvær, hoste og feber. De kan være tegn på en alvorlig lungesygdom (interstitiel lungesygdom), som kræver øjeblikkelig lægebehandling. Denne bivirkning er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud 10 personer).

### **Andre bivirkninger**

Kontakt lægen, hvis du får andre bivirkninger. De kan omfatte:

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

- Hævelse forårsaget af væskeophobning i kroppen (ødem)
- Kvalme eller opkastning
- Diarré
- Forhøjede niveauer af kreatinin i blodet (et tegn på mulige nyreproblemer)
- Forhøjede niveauer af alaninaminotransferase, aspartataminotransferase eller basisk fosfatase i blodet (et tegn på mulige leverproblemer)
- Forhøjede niveauer af amylase eller lipase i blodet (et tegn på mulige fordøjelsesproblemer)
- Nedsatte niveauer af proteinalbumin i blodet

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

- Ændring i hjertets elektriske aktivitet set på EKG (forlænget QT-interval)

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### TEPMETKO indeholder

- Aktivt stof: tepotinib. Hver filmovertrukket tablet indeholder 225 mg tepotinib (som hydrochloridhydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, kolloid vandfri silica, crospovidon, magnesiumstearat og mikrokrySTALLINSK cellulose i tabletkernen, og hypromellose, lactosemonohydrat (se punkt 2, 'TEPMETKO indeholder lactose'), macrogol, triacetin, rød jernoxid (E172) og titandioxid (E171) i filmovertrækket.

### Udseende og pakningsstørrelser

TEPMETKO filmovertrukne tabletter er hvide-lyserøde, ovale, bikonvekse, med en størrelse på ca. 18x9 mm og præget med 'M' på den ene side, og glatte på den anden side. Hver pakning indeholder 60 tabletter i en gennemsigtig blister, der består af flere lag komposit formfolie, og et aluminiumsovertræk.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
Holland

### Fremstiller

Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024**

### Andre informationskilder

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

1000168772-001-01