

Indlægsseddel: Information til patienten

VANFLYTA 17,7 mg filmovertrukne tabletter
VANFLYTA 26,5 mg filmovertrukne tabletter
quizartinib

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad er VANFLYTA?

VANFLYTA indeholder det aktive stof quizartinib. Det er en type lægemiddel mod kræft, der kaldes en 'proteinkinasehæmmer'. Lægemidlet anvendes sammen med kemoterapi til behandling af voksne med akut myeloid leukæmi (AML, en type blodkræft) med en mutation (ændring) i FLT3-genet kaldet 'FLT3-ITD'. Behandling med VANFLYTA kan muligvis fortsættes også efter en knoglemarvstransplantation, når patienterne er kommet sig tilstrækkeligt.

Din læge vil på forhånd teste dine kræftceller for ændringer i FLT3-genet og kigge efter FLT3-ITD-mutationer for at sikre, at VANFLYTA er det rigtige til dig.

Sådan virker VANFLYTA

Ved AML danner kroppen store mængder unormale hvide blodlegemer, der ikke modner og bliver til sunde celler. VANFLYTA virker ved at blokere aktiviteten af proteiner, der kaldes 'tyrosinkinaser', i disse unormale celler. Dette stopper eller sænker hastigheden af delingen og den ukontrollerede vækst af de unormale celler og hjælper umodne celler med at udvikle sig til normale celler.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage VANFLYTA

Tag ikke VANFLYTA

- hvis du er allergisk over for quizartinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i VANFLYTA (angivet i punkt 6). Hvis du tror, du kan være allergisk, skal du spørge lægen til råds.
- hvis du er født med en hjertefejl, der kaldes 'langt QT-syndrom' (unormal elektrisk aktivitet i hjertet, der påvirker dets rytme).
- hvis du ammer (se 'Graviditet, amning og frugtbarhed').

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager VANFLYTA:

- hvis du har eller har haft hjerteproblemer, herunder arytmi (unormal hjerterytm), myokardieinfarkt (hjerteanfald) inden for 6 måneder, kongestivt hjertesvigt (hjertet pumper ikke kraftigt nok), ukontrolleret angina pectoris (brystsmerter) eller ukontrolleret hypertension (for højt blodtryk).
- hvis du har fået at vide, at du har et lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet.
- hvis du tager lægemidler, der kan forlænge QT-intervallet (uregelmæssig hjerterytm, se 'Brug af andre lægemidler sammen med VANFLYTA').
- hvis du tager stærke CYP3A-hæmmere (se 'Brug af andre lægemidler sammen med VANFLYTA').
- hvis du har eller har haft feber, hoste, brystsmerter, stakåndethed, træthed eller smerter ved vandladning.

Overvågning i løbet af behandlingen med VANFLYTA

Blodprøver

Din læge vil tage regelmæssige blodprøver i løbet af behandlingen med VANFLYTA for at kontrollere dine blodlegemer (hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader) og elektrolytter (salte, såsom natrium, kalium, magnesium calcium, chlorid og bicarbonat i blodet). Din læge vil kontrollere dine elektrolytter oftere, hvis du oplever diarré eller opkastning.

Elektrokardiogram

Lægen vil før og under din behandling kontrollere dit hjerte med et elektrokardiogram (EKG) for at sikre, at dit hjerte slår normalt. Der vil blive taget EKG'er hver uge indledningsvis og mindre hyppigt derefter, alt efter hvad din læge beslutter. Din læge vil kontrollere dit hjerte hyppigere, hvis du tager andre lægemidler, der forlænger QT-intervallet (se 'Brug af andre lægemidler sammen med VANFLYTA').

Infektioner hos patienter i alderen over 65 år

Ældre patienter har øget risiko for meget alvorlige infektioner sammenlignet med yngre patienter, især i den tidlige behandlingsperiode. Hvis du er over 65 år, vil du blive overvåget tæt for forekomst af alvorlige infektioner, mens behandlingen sættes i gang.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn eller unge under 18 år, da der ikke er tilstrækkelig information om anvendelse til denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med VANFLYTA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, herunder håndkøbslægemidler, vitaminer, antacider (lægemidler mod halsbrand og mavesyre) og kosttilskud. Dette skyldes, at nogle lægemidler kan påvirke den måde, VANFLYTA virker på.

Især følgende lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger med VANFLYTA ved at øge niveauet af dette lægemiddel i blodet:

- visse lægemidler, der anvendes til at behandle svampeinfektioner – såsom itraconazol, posaconazol eller voriconazol,
- visse antibiotika – såsom clarithromycin eller telithromycin,
- nefazodon, et lægemiddel, der anvendes til at behandle svær depression.

Følgende lægemidler kan reducere virkningen af VANFLYTA:

- visse lægemidler, der anvendes til at behandle tuberkulose – såsom rifampicin,
- visse lægemidler, der anvendes til at behandle krampeanfald eller epilepsi – såsom carbamazepin, primidon, phenobarbital eller phenytoin,
- visse lægemidler, der anvendes til at behandle prostatakræft – såsom apalutamid og enzalutamid,
- mitotan – et lægemiddel, der anvendes til at behandle symptomer på tumorer i binyrerne,
- bosentan – et lægemiddel, der anvendes til at behandle højt blodtryk i lungerne (pulmonal arteriel hypertension),
- prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) – et naturlægemiddel, der anvendes mod angst og let depression.

Visse lægemidler, der anvendes til at behandle hiv, kan enten øge risikoen for bivirkninger ved VANFLYTA (f.eks. ritonavir) eller mindske VANFLYTAs virkning (f.eks. efavirenz eller etravirin).

Lægemidler, der forlænger QT-intervallet

Samtidig administration af VANFLYTA og andre lægemidler, der forlænger QT-intervallet, kan øge risikoen for QT-forlængelse yderligere. Eksempler på lægemidler, der forlænger QT-intervallet, indbefatter, men er ikke begrænset til antifungale azoler, ondansetron, granisetron, azithromycin, pentamidin, doxycyclin, moxifloxacin, atovaquon, prochlorperazin og tacrolimus.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Du må ikke tage VANFLYTA under graviditeten. Det skyldes, at det kan skade dit ufødte barn. Kvinder, som kan blive gravide, skal have foretaget en graviditetstest inden for 7 dage, før de tager dette lægemiddel.

Kvinder skal bruge sikker prævention under behandling med VANFLYTA og i mindst 7 måneder, efter behandlingen er stoppet. Mænd skal bruge sikker prævention under behandling med VANFLYTA og i mindst 4 måneder, efter behandlingen er stoppet.

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen med VANFLYTA og i mindst 5 uger efter behandlingens ophør. Det skyldes, at det er ukendt, om VANFLYTA udskilles i din modermælk (se 'Tag ikke VANFLYTA').

Hvis du ammer, skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel.

Frugtbarhed

VANFLYTA kan muligvis nedsætte frugtbarheden hos kvinder og mænd. Du bør tale med lægen om dette, før du starter behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at VANFLYTA vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage VANFLYTA

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

Så meget VANFLYTA skal der tages

Din læge eller apotekspersonalet vil fortælle dig, præcist hvor meget VANFLYTA du skal tage. Du må ikke ændre din dosis eller stoppe med at tage VANFLYTA uden først at tale med din læge.

Startdosis er normalt 35,4 mg (to 17,7 mg tabletter) én gang dagligt i 2 uger i løbet af hver kemoterapicyklus. Den maksimale anbefalede dosis er 53 mg én gang dagligt.

Lægen kan til en start ordinere en lavere dosis på én 17,7 mg tablet én gang dagligt, hvis du tager visse andre lægemidler.

Når din kemoterapi er fuldført, kan lægen eventuelt ændre din dosis til én 26,5 mg tablet én gang dagligt i 2 uger og herefter øge din dosis til 53 mg (to 26,5 mg tabletter) én gang dagligt fremadrettet afhængig af, hvordan du reagerer på VANFLYTA.

Din læge kan afbryde behandlingen midlertidigt eller ændre din dosis baseret på blodprøver, bivirkninger eller andre lægemidler, du eventuelt tager.

Din læge vil afbryde din behandling, hvis du skal have en stamcelletransplantation. Lægen vil fortælle dig, hvornår du skal stoppe med at tage dit lægemiddel, og hvornår du igen kan begynde at tage det.

Sådan tages dette lægemiddel

- Tag VANFLYTA via munden - enten sammen med eller uden mad.
- Tag VANFLYTA på ca. det samme tidspunkt hver dag. Det vil hjælpe dig med huske at tage dit lægemiddel.
- Hvis du kaster op, efter du har taget lægemidlet, må du ikke tage flere tabletter før din næste planlagte dosis.

Så længe skal du tage VANFLYTA

Fortsæt med at tage VANFLYTA, så længe lægen siger, du skal. Lægen vil overvåge din tilstand regelmæssigt for at kontrollere, at behandlingen fortsætter med at virke.

Hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal tage VANFLYTA, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for meget VANFLYTA

Hvis du ved et uheld har taget for mange tabletter, eller hvis en anden ved et uheld har taget dit lægemiddel, skal du straks kontakte lægen eller tage på hospitalet og medbringe denne indlægseddél. Det kan være nødvendigt med medicinsk behandling.

Hvis du har glemt at tage VANFLYTA

Hvis du har glemt at tage VANFLYTA, skal du tage det så hurtigt som muligt den samme dag. Tag din næste dosis til sædvanlig tid næste dag.

Du må ikke tage en ekstra dosis (to doser samme dag) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage VANFLYTA

Hvis du stopper behandlingen med VANFLYTA, kan din tilstand forværres. Du må ikke holde op med at tage lægemidlet, medmindre lægen siger, du skal gøre det.

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

Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

- du føler dig svimmel, omtåget eller har det, som om du skal besvime. Dette kan være tegn på et hjerteproblem, der kaldes 'forlænget QT-interval' (unormal elektrisk aktivitet i hjertet, der påvirker dets rytme).
- har feber, hoste, bryst smerter, stakåndethed, er træt eller har smerter ved vandladning. Dette kan være tegn på en infektion eller febril neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer med feber).

Meget almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Stigning i alaninaminotransferase (unormale leverenzymresultater)
- Trombocytopeni (lave niveauer af blodplader)
- Anæmi (lave niveauer af røde blodlegemer)
- Neutropeni (lave niveauer af neutrofiler, en type hvide blodlegemer)
- Diarré
- Kvalme
- Mavesmerter
- Hovedpine
- Opkastning
- Ødem (hævelse af ansigt, arme og ben)
- Infektioner i de øvre luftveje (infektioner i næse og hals)
- Nedsat appetit
- Epistaksis (kraftige næseblødninger)
- Svampeinfektioner
- Herpesinfektioner
- Dyspepsi (fordøjelsesbesvær)
- Bakteriæmi (bakterier i blodet)

Almindelige bivirkninger

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

- Pancytopeni (lave niveauer af alle typer blodlegemer)

Ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Hjertestop
- Ventrikelflimmer (farlige, uregelmæssige og ukoordinerede sammentrækninger i hjertets nedre kamre)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: 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.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget, eller hvis der er tegn på, at nogen har forsøgt at åbne den.

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

VANFLYTA indeholder:

- Aktivt stof: quizartinib
VANFLYTA 17,7 mg: Hver filmovertrukket tablet indeholder 17,7 mg quizartinib (som dihydrochlorid).
VANFLYTA 26,5 mg: Hver filmovertrukket tablet indeholder 26,5 mg quizartinib (som dihydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
VANFLYTA 17,7 mg:
Tabletterne: Hydroxypropylbetadex, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat
Filmovertræk: Hypromellose, talcum, triacetin, titandioxid
VANFLYTA 26,5 mg:
Tabletterne: Hydroxypropylbetadex, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat
Filmovertræk: Hypromellose, talcum, triacetin, titandioxid, gul jernoxid

Udseende og pakningsstørrelser

VANFLYTA 17,7 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er hvide, runde og præget med 'DSC 511' på den ene side. Fås i æsker, der indeholder 14 x 1 eller 28 x 1 filmovertrukne tabletter i perforerede enhedsdosisblister af aluminium/aluminium.

VANFLYTA 26,5 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er gule, runde og præget med 'DSC 512' på den ene side. Fås i æsker, der indeholder 14 x 1, 28 x 1 eller 56 x 1 filmovertrukne tabletter i perforerede enhedsdosisblister af aluminium/aluminium.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 München
Tyskland

Fremstiller

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80

България

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Тел.: +49-(0) 89 7808 0

Česká republika

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Danmark

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tlf.: +45 (0) 33 68 19 99

Deutschland

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Eesti

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Ελλάδα

Daiichi Sankyo Greece Single Member S.A
Τηλ: +30 2104448037

España

Daiichi Sankyo España, S.A.
Tel: +34 91 539 99 11

France

Daiichi Sankyo France S.A.S
Tél: +33 (0) 1 55 62 14 60

Hrvatska

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Lietuva

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Luxembourg/Luxemburg

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80

Magyarország

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel.: +49-(0) 89 7808 0

Malta

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Nederland

Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 20 4 07 20 72

Norge

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tlf: +47 (0) 21 09 38 29

Österreich

Daiichi Sankyo Austria GmbH
Tel: +43-(0) 1 4858642 0

Polska

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel.: +49-(0) 89 7808 0

Portugal

Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA
Tel: +351 21 4232010

România

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Ireland

Daiichi Sankyo Ireland Ltd
Tel: +353-(0) 1 489 3000

Ísland

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Sími: +354 5357000

Italia

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.
Tel: +39-06 85 2551

Κύπρος

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Τηλ: +49-(0) 89 7808 0

Latvija

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Slovenija

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Slovenská republika

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Suomi/Finland

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Puh/Tel: +358 (0) 9 3540 7081

Sverige

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tel: +46 (0) 40 699 2524

United Kingdom (Northern Ireland)

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.