

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Xospata 40 mg filmomhulde tabletten** gilteritinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Xospata en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Xospata en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

##### **Wat is Xospata?**

Xospata behoort tot een groep kankergeneesmiddelen die proteïnekinaseremmers worden genoemd. Het bevat de werkzame stof gilteritinib.

##### **Waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Xospata wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met acute myeloïde leukemie (AML), een kanker van bepaalde witte bloedcellen. Xospata wordt gebruikt als AML samenhangt met een verandering in een gen met de naam FLT3, en wordt gegeven aan patiënten bij wie de ziekte teruggekeerd is of als de ziekte na eerdere behandeling niet verbeterd is.

##### **Hoe werkt dit middel?**

Patiënten met AML maken grote aantallen abnormale witte bloedcellen aan. Gilteritinib blokkeert de werking van bepaalde enzymen (kinases) die nodig zijn voor de vermeerdering en groei van de abnormale cellen en voorkomt op die manier de groei van kanker.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige:

- als u een of meer van de volgende verschijnselen heeft: koorts, moeite met ademen, huiduitslag, duizeligheid of een licht gevoel in uw hoofd, snelle gewichtstoename, zwelling van uw armen of benen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening met de naam

differentiatiesyndroom (zie rubriek 4 – Mogelijke bijwerkingen). Het differentiatiesyndroom kan op elk moment in de eerste 3 maanden van de behandeling met Xospata ontstaan, zelfs al 2 dagen na aanvang van de behandeling. Als het differentiatiesyndroom zich voordoet, zal uw arts u gaan controleren en u mogelijk een geneesmiddel geven ter behandeling van deze aandoening. Hij of zij kan de behandeling met Xospata ook onderbreken totdat de verschijnselen verminderd zijn. U vindt deze informatie ook in de waarschuwingskaart voor de patiënt die in de verpakking meegeleverd is. Het is belangrijk dat u deze waarschuwingskaart bij u draagt en laat zien aan alle medische professionals die u ziet;

- als u een epileptische aanval (insult) of snel verergerende verschijnselen zoals hoofdpijn, verminderde alertheid, verwarring, wazig zien of andere problemen met zien krijgt. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening met de naam posterieure reversibele encefalopathiesyndroom (PRES) (zie rubriek 4 – Mogelijke bijwerkingen). Mogelijk doet uw arts een test om te controleren of u PRES heeft ontwikkeld, en zet uw arts de behandeling met Xospata stop als bevestigd wordt dat u PRES heeft.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als u een hartritmestoornis heeft, zoals een onregelmatige hartslag of een aandoening die QT-verlenging wordt genoemd (zie rubriek 4 – Mogelijke bijwerkingen);
- als u een voorgeschiedenis heeft van verlaagde kalium- of magnesiumzoutconcentraties in uw bloed. Dit kan namelijk de kans op een abnormaal hartritme verhogen;
- als u last heeft van ernstige pijn in de bovenbuik en rug, misselijkheid en braken. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

### **Extra controle tijdens de behandeling met Xospata**

Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling met Xospata regelmatig een bloedtest doen. Ook zal uw arts vóór en tijdens de behandeling regelmatig uw hartfunctie controleren.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef Xospata niet aan kinderen en jongeren onder 18 jaar, omdat niet bekend is of het middel veilig en effectief is in deze leeftijdsgroep.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Xospata nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Xospata kan invloed hebben op de manier waarop deze geneesmiddelen werken, of deze geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de manier waarop Xospata werkt.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige vooral als u naast Xospata een of meer van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen ter behandeling van tuberculose, zoals rifampicine;
- geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie, zoals fenytoïne;
- geneesmiddelen ter behandeling van schimmelinfecties zoals voriconazol, posaconazol of itraconazol;
- geneesmiddelen ter behandeling van bacteriële infecties zoals erytromycine, claritromycine of azitromycine;
- geneesmiddelen ter behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie), zoals captopril of carvedilol;
- geneesmiddelen ter behandeling van infecties met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), zoals ritonavir;
- geneesmiddelen ter behandeling van depressie, zoals escitalopram, fluoxetine of sertraline;
- sint-janskruid (ook bekend als *Hypericum perforatum*), een kruidengeneesmiddel ter behandeling van depressie.

Als u gewoonlijk een of meer van deze geneesmiddelen inneemt, zal uw arts dit tijdens de behandeling met Xospata mogelijk veranderen en een ander geneesmiddel aan u voorschrijven.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Xospata kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby en mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Vrouwen die Xospata gebruiken en zwanger kunnen worden, moeten een doeltreffend voorbehoedsmiddel gebruiken tijdens de behandeling met Xospata en gedurende ten minste 6 maanden na het eindigen van de behandeling. Als u een hormonaal voorbehoedsmiddel gebruikt, moet u ook een barrièremethode gebruiken, zoals een condoom of een pessarium. Mannen die Xospata gebruiken en een partner hebben die zwanger kan worden, moeten een doeltreffend voorbehoedsmiddel gebruiken tijdens de behandeling met Xospata en gedurende ten minste 4 maanden na het eindigen van de behandeling.

Het is niet bekend of Xospata in de moedermelk terechtkomt en schadelijk kan zijn voor uw baby. U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Xospata en gedurende ten minste 2 maanden na het eindigen van de behandeling.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Na het innemen van Xospata kunt u zich duizelig voelen. Als dit het geval is, mag u geen voertuigen besturen of machines gebruiken.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Xospata wordt via de mond ingenomen in de vorm van tabletten.

Uw arts zal aangeven welke dosis Xospata u moet innemen. De aanbevolen dosering is eenmaal daags 120 mg (drie tabletten). Uw arts kan besluiten om uw dosis te verhogen of te verlagen of de behandeling tijdelijk te onderbreken. Zet de behandeling voort in de dosis die is voorgeschreven door uw arts.

### **Xospata innemen**

- Neem Xospata eenmaal per dag op hetzelfde tijdstip in.
- Slik de tabletten in hun geheel door met water.
- De tabletten niet breken of fijnmaken.
- Xospata kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Blijf Xospata innemen zolang uw arts dit aanbeeft.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan de bedoeling is, moet u contact opnemen met uw arts.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeten bent Xospata op het gebruikelijke tijdstip in te nemen, neem dan op dezelfde dag uw gebruikelijke dosis in zodra u eraan denkt. Uw volgende dosis neemt u de volgende dag in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel, tenzij uw arts dit aanbeeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Een aantal van de mogelijke bijwerkingen kan ernstig zijn:**

- **Differentiatiesyndroom.** Neem direct contact op met uw arts als u een of meer van de volgende verschijnselen krijgt: koorts, moeite met ademen, huiduitslag, duizeligheid of een licht gevoel in uw hoofd, snelle gewichtstoename, zwelling van uw armen of benen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening met de naam differentiatiesyndroom (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen).
- **Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES).** Neem direct contact op met uw arts als u een epileptische aanval (insult), snel verergerende hoofdpijn, verwarring of problemen met het gezichtsvermogen heeft. Volgens meldingen doet zich bij patiënten die met Xospata worden behandeld, soms een aandoening van de hersenen voor die PRES wordt genoemd (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen).
- **Hartritme problemen (QT-verlenging).** Neem direct contact op met uw arts als er zich een verandering in uw hartslag voordoet, of als u zich duizelig of licht in het hoofd voelt of als u het bewustzijn dreigt te verliezen. Xospata kan een hartprobleem veroorzaken genaamd QT-verlenging (komt voor bij 1 op de 10 mensen).

##### **Andere mogelijke bijwerkingen**

##### **Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- diarree
- misselijkheid
- verstopping (obstipatie)
- moeheid
- zwelling veroorzaakt door het vasthouden van vocht (oedeem)
- verlies van energie, zwakheid (asthenie)
- abnormale resultaten van bloedtests: hoge concentraties creatinefosfokinase in het bloed (zegt iets over de spier- of hartfunctie), alanine-aminotransferase (ALAT), aspartaataminotransferase (ASAT) en/of alkalische fosfatase in het bloed (zegt iets over de leverfunctie)
- pijn in ledematen
- gewrichtspijn (artralgie)
- spierpijn (myalgie)
- hoesten
- kortademigheid (dyspneu)
- duizeligheid
- lage bloeddruk (hypotensie)

##### **Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- ophoping van vocht rond het hart, die, indien ernstig, tot gevolg kan hebben dat het hart minder bloed kan rondpompen (pericardeffusie)
- een vaag gevoel van ongemak, zich onwel voelen (malaise)
- een ernstige levensbedreigende allergische reactie, bijv. zwelling in de mond, tong, het gezicht en de keel, jeuk, galbulten (anafylactische reactie)
- spierstijfheid
- minder plassen, zwelling van de benen (tekenen van acuut nierletsel)

##### **Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- ontsteking van het hart (pericarditis)
- hartfalen

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gilteritinib. Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg gilteritinib (als fumarate).
- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E421), hydroxypropylcellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, hypromellose, talk, macrogol, titaandioxide, geel ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Xospata eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Xospata 40 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, lichtgele filmomhulde tabletten, bedrukt met het bedrijfslogo en '235' aan één zijde van de tablet.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen en zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 84 filmomhulde tabletten (4 blisterverpakkingen van 21 filmomhulde tabletten).

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Astellas Pharma B.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

#### **Lietuva**

Biocodex UAB  
Tel.: +370 37 408 681

#### **България**

Астелас Фарма ЕООД  
Тел.: +359 2 862 53 72

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Astellas Pharma B.V.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

**Česká republika**

Astellas Pharma s.r.o.  
Tel: +420 221 401 500

**Danmark**

Astellas Pharma a/s  
Tlf: +45 43 430355

**Deutschland**

Astellas Pharma GmbH  
Tel.: +49 (0)89 454401

**Eesti**

Biocodex OÜ  
Tel: +372 6 056 014

**Ελλάδα**

Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Τηλ: +30 210 8189900

**España**

Astellas Pharma S.A.  
Tel: +34 91 4952700

**France**

Astellas Pharma S.A.S.  
Tél: +33 (0)1 55917500

**Hrvatska**

Astellas d.o.o  
Tel: +385 1670 0102

**Ireland**

Astellas Pharma Co. Ltd.  
Tel: +353 (0)1 4671555

**Ísland**

Vistor hf  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Astellas Pharma S.p.A.  
Tel: +39 (0)2 921381

**Κύπρος**

Ελλάδα  
Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Τηλ: +30 210 8189900

**Latvija**

Biocodex SIA  
Tel: +371 67 619365

**Magyarország**

Astellas Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 577 8200

**Malta**

Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Tel: +30 210 8189900

**Nederland**

Astellas Pharma B.V.  
Tel: +31 (0)71 5455745

**Norge**

Astellas Pharma  
Tlf: +47 66 76 46 00

**Österreich**

Astellas Pharma Ges.m.b.H.  
Tel.: +43 (0)1 8772668

**Polska**

Astellas Pharma Sp.z.o.o.  
Tel.: +48 225451 111

**Portugal**

Astellas Farma, Lda.  
Tel: +351 21 4401320

**România**

S.C.Astellas Pharma SRL  
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

**Slovenija**

Astellas Pharma d.o.o  
Tel: +386 14011400

**Slovenská republika**

Astellas Pharma s.r.o.  
Tel: +421 2 4444 2157

**Suomi/Finland**

Astellas Pharma  
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

**Sverige**

Astellas Pharma AB  
Tel: +46 (0)40-650 15 00

**United Kingdom**

Astellas Pharma Ltd.  
Tel: +44 (0) 203 379 8700

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.