Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vizimpro® 15 mg Filmtabletten
Vizimpro® 30 mg Filmtabletten
Vizimpro® 45 mg Filmtabletten
Dacomitinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vizimpro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vizimpro beachten?
3. Wie ist Vizimpro einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vizimpro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vizimpro und wofür wird es angewendet?

Vizimpro enthält den Wirkstoff Dacomitinib, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Protein-Tyrosinkinase-Hemmer“ gehört, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden.

Vizimpro wird zur Behandlung Erwachsener mit einer Art von Lungenkrebs verwendet, der als „nicht-kleinzelliger Lungenkrebs“ bezeichnet wird. Wurde anhand eines Tests nachgewiesen, dass Ihr Krebs bestimmte Veränderungen (Mutationen) in einem Gen namens „EGFR“ (epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor) aufweist und in Ihre andere Lunge oder andere Organe gestreut hat, wird Ihr Krebs wahrscheinlich auf die Behandlung mit Vizimpro ansprechen.

Vizimpro kann bei Ihnen als erste Behandlung verwendet werden, sobald Ihr Lungenkrebs in die andere Lunge oder in andere Organe gestreut hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vizimpro beachten?

Vizimpro darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Dacomitinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vizimpro einnehmen:

- wenn Sie bereits zuvor einmal Lungenprobleme hatten. Manche Lungenprobleme können während der Behandlung mit Vizimpro schlimmer werden, da Vizimpro unter der Therapie eine Entzündung der Lungen verursachen kann. Die Symptome können ähnlich sein wie bei Lungenkrebs. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen neue oder sich verschlimmernde Symptome auftreten, wie z. B. Atembeschwerden, Atemnot, Husten mit oder ohne Auswurf (Schleim) oder Fieber.
- wenn Sie mit einem der Arzneimittel behandelt werden, die im Abschnitt *Einnahme von Vizimpro zusammen mit anderen Arzneimitteln* aufgeführt sind.

Sprechen Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels sofort mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie Durchfall bekommen. Durchfall muss sofort behandelt werden.
- wenn Sie einen Hautausschlag entwickeln. Ein Ausschlag muss frühzeitig behandelt werden.
- wenn Sie Symptome eines Leberproblems haben. Dazu können gehören: Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen (Gelbsucht), dunkler oder brauner Urin (Farbe von Tee), heller Stuhl.

Kinder und Jugendliche
Vizimpro wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht und darf bei Patienten unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Einnahme von Vizimpro zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere die Wirkung einiger Arzneimittel <u>kann sich verstärken</u>, wenn sie gemeinsam mit Vizimpro eingenommen werden. Dazu gehören unter anderem:

- Procainamid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Pimozid und Thioridazin, Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und Psychosen

Diese Arzneimittel sollten Sie während der Behandlung mit Vizimpro nicht einnehmen.

Die folgenden Arzneimittel <u>könnten die Wirksamkeit</u> von Vizimpro <u>verringern</u>:

- Arzneimittel mit Langzeitwirkung zur Verringerung der Magensäure, wie beispielsweise Protonenpumpenhemmer (zur Behandlung von Magengeschwüren, Verdauungsstörungen und Sodbrennen).

Diese Arzneimittel sollten Sie während der Behandlung mit Vizimpro nicht einnehmen. Als Alternative können Sie ein kurz wirkendes Arzneimittel, wie beispielsweise einen Säureblocker (Antazidum) oder einen H_2-Blocker einnehmen. Falls Sie einen H_2-Blocker einnehmen: Nehmen Sie Ihre Vizimpro-Dosis mindestens 2 Stunden vor oder 10 Stunden nach der Einnahme des H_2-Blockers ein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Sie sollten während der Behandlung mit Vizimpro nicht schwanger werden, weil dieses Arzneimittel dem Baby schaden könnte. Falls irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung und noch mindestens 17 Tage lang danach ein wirksames

Verhütungsmittel verwenden. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden.

Stillzeit
Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob es dem Baby schaden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Unter der Einnahme von Vizimpro kann es zu Müdigkeit und Augenreizungen kommen. Wenn Sie sich müde fühlen oder Ihre Augen gereizt sind, sollten Sie bei der Führung eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Vizimpro enthält Lactose und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (die in Milch oder Milchprodukten enthalten ist). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Vizimpro einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis beträgt 45 mg täglich zur Einnahme.
- Nehmen Sie die Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Sie können die Tablette mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

Je nachdem, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, kann Ihr Arzt die Dosis senken.

Wenn Sie eine größere Menge von Vizimpro eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Vizimpro eingenommen haben, suchen Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Vizimpro vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis auslassen oder erbrechen müssen, nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Tablette vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vizimpro abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit Vizimpro nicht ab, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt abgesprochen. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- Entzündung der Lungen (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Atembeschwerden, Atemnot, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Das kann bedeuten, dass Sie an einer Entzündung der Lungen leiden, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird und tödlich sein kann.

- Durchfall (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
  Durchfall kann zu Flüssigkeitsverlust (häufig), niedrigen Kaliumwerten im Blut (sehr häufig) und einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen und tödlich sein. Nehmen Sie bei den ersten Anzeichen häufigeren Stuhlgangs umgehend Kontakt zu Ihrem Arzt auf, nehmen Sie reichlich Flüssigkeit zu sich und beginnen Sie so bald wie möglich eine Behandlung mit einem Mittel gegen Durchfall (Antidiarrhoikum). Halten Sie vor Beginn der Einnahme von Vizimpro ein Durchfallmittel bereit.
- Hautausschlag (sehr häufig)
  Es ist wichtig, dass ein Ausschlag frühzeitig behandelt wird. Sagen Sie Ihrem Arzt Bescheid, sobald Sie einen Ausschlag entwickeln. Wenn die Behandlung des Ausschlags nicht wirkt oder der Ausschlag sich verschlimmert (z. B. bei Abschälen oder Einreißen der Haut), wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, der dann entscheiden kann, Ihre Behandlung mit Vizimpro abzubrechen. Hautausschlag kann sich in Bereichen verschlimmern, in denen die Haut dem Sonnenlicht ausgesetzt ist. Somit werden das Tragen von Kleidung, die vor der Sonne schützt, und das Auftragen von Sonnencreme empfohlen.

Benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, falls bei Ihnen eine der folgenden weiteren Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzündung des Munds und der Lippen
- Nagelprobleme
- trockene Haut
- Appetitverlust
- trockene, rote oder juckende Augen
- Gewichtsverlust
- Haarausfall
- Jucken
- Veränderte Leberenzymwerte im Blut
- Übelkeit oder Erbrechen
- gerötete oder schmerzende Handflächen oder Fußsohlen
- Müdigkeit
- Schwäche
- rissige Haut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Veränderung des Geschmackssinns
- Abschälen der Haut
- Augenentzündung
- ungewöhnliches Wachstum von Körperbehaarung

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

5. Wie ist Vizimpro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Arzneimittel kann ein Risiko für die Umwelt darstellen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vizimpro enthält
- Der Wirkstoff ist: Dacomitinib (als Dacomitinib 1 H_2O). Vizimpro Filmtabletten sind in verschiedenen Stärken erhältlich.
  Vizimpro 15 mg Tablette: Jede Filmtablette enthält 15 mg Dacomitinib.
  Vizimpro 30 mg Tablette: Jede Filmtablette enthält 30 mg Dacomitinib.
  Vizimpro 45 mg Tablette: Jede Filmtablette enthält 45 mg Dacomitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat (siehe Abschnitt 2 *Vizimpro enthält Lactose und Natrium*).
  Filmüberzug: Opadry II blau 85F30716, bestehend aus Poly(vinylalkohol) – teilweise hydrolysiert (E 1203), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

Wie Vizimpro aussieht und Inhalt der Packung
- Vizimpro 15 mg Filmtabletten sind als blaue, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „Pfizer“ auf der einen und „DCB15“ auf der anderen Seite verfügbar.

- Vizimpro 30 mg Filmtabletten sind als blaue, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „Pfizer“ auf der einen und „DCB30“ auf der anderen Seite verfügbar.

- Vizimpro 45 mg Filmtabletten sind als blaue, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „Pfizer“ auf der einen und „DCB45“ auf der anderen Seite verfügbar.

Vizimpro ist in Blisterpackungen mit 30 Filmtabletten (Tabletten) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel.: +49 (0)30 550055-51000

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

palde-v5viz-ft-0