Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Daurismo® 25 mg Filmtabletten
Daurismo® 100 mg Filmtabletten
Glasdegib

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

1. Was ist Daurismo und wofür wird es angewendet?

Daurismo ist ein Krebsmedikament, das den Wirkstoff Glasdegib enthält.

Daurismo wird zusammen mit einem anderen Krebsmedikament namens Cytarabin verwendet, um Erwachsene mit einer neu diagnostizierten Blutkrebsart zu behandeln. Dieser Blutkrebs wird als akute myeloische Leukämie (AML) bezeichnet.

Wie Daurismo wirkt

Bei AML produzieren Krebszellen, die als Stammzellen bezeichnet werden, ständig neue Leukämiezellen. Die Wirkung von Daurismo beruht auf einer Blockierung eines wichtigen Vorgangs in diesen Stammzellen, dem sogenannten Hedgehog (Hh)-Signalweg. Dadurch können die Stammzellen nicht mehr so viele neue Krebszellen produzieren. Durch die Blockierung des Hh-Signalwegs kann Daurismo Krebszellen auch empfindlicher für ein anderes Arzneimittel, Cytarabin, zur Behandlung der AML machen. Durch die Kombination aus Daurismo und dem Arzneimittel Cytarabin kann sich die Dauer des Überlebens von Patienten verlängern, da das Tumorwachstum eingeschränkt und möglicherweise mehr Krebszellen abgetötet werden.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Daurismo haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

Daurismo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glasdegib oder einen der in Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Daurismo einnehmen,

- wenn Sie bzw. Ihre Partnerin schwanger werden können/ kann (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Verlängerung des QT-Intervalls hatten (eine Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens, die schwere Herzrhythmusstörungen verursachen kann) oder wissen, dass bei Ihnen die Gefahr für eine solche Störung besteht.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen Ihnen gesagt wurde, dass sie das QT-Intervall verlängern können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Daurismo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Blutuntersuchungen zeigen, dass Sie ungewöhnliche Elektrolytwerte haben (z. B. Calcium, Magnesium, Kalium).
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche hatten.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme des Arzneimittels

- Muskelschmerzen oder unerklärliche Muskelkrämpfe oder -schwäche während der Behandlung mit Daurismo haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis verändern oder die Behandlung vorübergehend oder endgültig abbrechen.

Vor und während der Behandlung müssen bei Ihnen Bluttests zur Überwachung der Elektrolytwerte, des Blutbildes, der Kreatinkinasewerte, der Nieren- und Leberfunktion durchgeführt und Elektrokardiogramme aufgezeichnet werden.

Kinder und Jugendliche

Daurismo darf bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Daurismo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch rezeptfrei erhältliche Arzneimittel und pflanzliche Präparate. Daurismo kann nämlich die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Auch können sich andere Arzneimittel auf die Wirkungsweise von Daurismo auswirken.

Insbesondere die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen von Daurismo erhöhen:

- Boceprevir – ein Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C
- Cobicistat, Ritonavir, Telaprevir – Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Posaconazol – Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Troleandomycin – ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Conivaptan – ein Arzneimittel zum Ausgleich des Wasser- und Salzhaushalts
- Amiodaron, Disopyramid, Dofetilid, Ibutilid, Sotalol, Chinidin - Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen.
- Droperidol, Haloperidol, Pimozid - Arzneimittel zur Behandlung psychotischer Erkrankungen.

- Moxifloxacin – ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art von bakteriellen Infektionen.
- Methadon - ein Arzneimittel zur Schmerzbehandlung und zur Behandlung der Opioidabhängigkeit.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Daurismo verringern:
- Carbamazepin, Phenytoin – Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder epileptischen Anfällen
- Rifampicin – ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (TB)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Präparat zur Behandlung leichter Depressionen und Angstzustände
- Enzalutamid – ein Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs
- Mitotan – ein Arzneimittel zur Behandlung von Nebennierenkrebs
- Bosentan – ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Efavirenz, Etravirin – Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Modafinil – ein Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen
- Nafcillin – ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von bakteriellen Infektionen
- Digoxin – ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen.

Einnahme von Daurismo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie während der Behandlung mit Daurismo keinen Grapefruit-Saft und essen Sie keine Grapefruits, da sich dadurch die Menge an Daurismo in Ihrem Körper verändern kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft
Sie dürfen während der Behandlung mit Daurismo nicht schwanger werden, und Sie dürfen Daurismo nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Daurismo kann schwere Geburtsfehler bei Kindern verursachen oder zum Tod eines ungeborenen Kindes führen.

Ihr Arzt wird Ihnen weitere Informationen zu den Auswirkungen von Daurismo auf das ungeborene Kind geben, und vor Beginn Ihrer Einnahme des Arzneimittels bei Ihnen einen Schwangerschaftstest durchführen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie bzw. Ihre Partnerin schwanger werden/ wird oder wenn Sie während der Behandlung und in den 30 Tagen nach der letzten Dosis Daurismo vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie schwanger sind 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.

Verhütung bei Frauen und Männern
Frauen
Während der Einnahme von Daurismo und für mindestens 30 Tage nach der letzten Dosis Daurismo sollten Sie stets wirksame Verhütungsmittel (zur Empfängnisverhütung) anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Verhütungsmittel, die für Sie und Ihren Partner geeignet sind.

Männer
Männer sollten während der Einnahme von Daurismo und für mindestens 30 Tage nach der letzten Dosis Daurismo stets wirksame Verhütungsmittel anwenden, einschließlich Kondome (mit einem Spermizid, falls verfügbar). Das gilt auch für Männer nach einer Vasektomie.

Spenden Sie während der Einnahme von Daurismo und mindestens für 30 Tage nach der letzten Dosis zu keinem Zeitpunkt Sperma.

Diese Informationen sind in Ihrer Patientenkarte zusammengefasst, die Sie von Ihrem Arzt bei der Verschreibung erhalten sollten.

Stillzeit
Während der Einnahme von Daurismo oder während einer Woche nach der letzten Dosis Daurismo dürfen Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Daurismo in die Muttermilch übergeht und Ihrem Kind schadet.

Fortpflanzungsfähigkeit
Daurismo kann Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Männern und Frauen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Maßnahme zum Erhalt der Fruchtbarkeit, bevor Sie Daurismo einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie sich während der Behandlung mit Daurismo müde fühlen, Muskelkrämpfe, Schmerzen oder Übelkeit haben (sich schlecht fühlen), seien Sie beim Führen von Kraftfahrzeugen und Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig.

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

Daurismo enthält Lactose
Das Arzneimittel enthält Lactose (in Milch oder Milchprodukten enthalten).

Bitte nehmen Sie Daurismo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Daurismo einzunehmen?

Nehmen Sie Daurismo einmal täglich ungefähr zur gleichen Tageszeit ein. 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 eine 100-mg-Tablette einmal täglich zur Einnahme über den Mund mit oder ohne eine Mahlzeit.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis verringern oder die Behandlung vorübergehend oder endgültig absetzen, wenn:
- während der Einnahme von Daurismo bestimmte Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?")
- Ihre Blutwerte in den Tests auffällig sind (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Daurismo beachten?")
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, welche die Wirkungsweise von Daurismo beeinflussen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Daurismo beachten?")

Wenn Sie nach der Einnahme von Daurismo erbrechen müssen
Wenn Sie nach der Einnahme einer Dosis Daurismo erbrechen müssen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Daurismo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten einnehmen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Sie benötigen möglicherweise dringende ärztliche Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Daurismo vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken, es sei denn, seit der geplanten Einnahme sind mehr als 10 Stunden vergangen. In diesem Fall sollten Sie die Dosis auslassen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Daurismo abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Daurismo nicht ab, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Es ist wichtig, dass Sie Daurismo jeden Tag einnehmen, solange Sie es von Ihrem Arzt verordnet bekommen. Wenn Sie das Arzneimittel nicht wie von Ihrem Arzt verordnet einnehmen können oder der Meinung sind, dass sie es nicht mehr brauchen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

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.

Daurismo kann schwere Geburtsfehler verursachen. Es kann auch zum Tod des Babys im Mutterleib oder kurz nach der Geburt führen. Während der Behandlung mit Daurismo dürfen Sie nicht schwanger werden (siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Daurismo beachten?“).

Weitere Nebenwirkungen von Daurismo in Kombination mit Cytarabin sind:

<u>Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen</u>
- verminderte Sauerstofftransportkapazität des Blutes (niedriges Hämoglobin)
- Blutverlust (Blutung)
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- Drang zum Erbrechen (Übelkeit)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Müdigkeit (Fatigue)
- verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- weicher oder wässriger Stuhlgang (Durchfall)
- Infektion der Lunge, die das Atmen erschwert (Lungenentzündung)
- veränderter Geschmackssinn
- Anschwellen der Arme und Beine
- Probleme mit dem Stuhlgang (Verstopfung)
- Bauchschmerzen
- Ausschlag
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Erbrechen
- Gewichtsverlust
- verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- verringerte Anzahl einer bestimmten Sorte der weißen Blutkörperchen (Neutrophile) (Neutropenie)
- Gelenkschmerzen
- Haarausfall (Alopezie)

<u>Häufig: kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen</u>
- Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens (Elektrokardiogramm)
- zu starker, zu schneller oder aussetzender Herzschlag (Herzklopfen)
- Blutinfektion
- brennendes Gefühl beim Wasserlassen und häufiger und dringender Harndrang (können Symptome einer Harnwegsinfektion sein)
- Reizung des Mundes

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 Daurismo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton nach „Verwendbar bis“ und auf der Blisterfolie oder Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder Zeichen von Manipulation aufweist.

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 Daurismo enthält

- Der Wirkstoff ist: Glasdegib.
  Daurismo 25 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält Glasdegibmaleat, entsprechend 25 mg Glasdegib.
  Daurismo 100 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält Glasdegibmaleat, entsprechend 100 mg Glasdegib.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat und Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 „Daurismo enthält Natrium“.
  Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Macrogol, Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O und Eisen(III)-oxid (nur 100-mg-Tabletten). Siehe Abschnitt 2 „Daurismo enthält Lactose“.

Wie Daurismo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette (Tablette).

Daurismo 25 mg Filmtabletten
- Runde, gelbe Filmtablette mit der Prägung „Pfizer“ auf einer und „GLS 25“ auf der anderen Seite.
- Blisterpackung mit 10 Tabletten. Jede Packung enthält 60 Tabletten, entweder in 6 Blisterpackungen oder in einer Kunststoffflasche.

Daurismo 100 mg Filmtabletten
- Runde, hellorangefarbene Filmtablette mit der Prägung „Pfizer“ auf einer und „GLS 100“ auf der anderen Seite.
- Blisterpackung mit 10 Tabletten. Jede Packung enthält 30 Tabletten, entweder in 3 Blisterpackungen oder in einer Kunststoffflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 März 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.