

Rydapt[®] 25 mg Weichkapseln

Midostaurin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

1. Was ist Rydapt und wofür wird es angewendet?

Was ist Rydapt?

Rydapt enthält den Wirkstoff Midostaurin und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Proteinkinase-Hemmer bezeichnet werden.

Wofür wird Rydapt angewendet?

Rydapt wird zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) bei Erwachsenen angewendet, die einen Defekt in einem Gen haben, das als FLT3 bezeichnet wird. Die akute myeloische Leukämie ist eine Krebsart bei bestimmten weißen Blutkörperchen (die myeloische Zellen genannt werden). Dabei wird vom Körper eine abnormale Form dieser Zellen überproduziert. Rydapt wird auch bei Erwachsenen zur Behandlung der aggressiven systemischen Mastozytose (ASM), der systemischen Mastozytose mit assoziierter hämatologischer Neoplasie (SM-AHN) oder der Mastzellleukämie (MCL) angewendet. Bei diesen Erkrankungen produziert der Körper zu viele Mastzellen, eine Art weißer Blutkörperchen. Symptome werden dadurch verursacht, indem zu viele Mastzellen in Organe, wie die Leber, das Knochenmark oder die Milz, eindringen und sie Stoffe wie Histamin ins Blut freisetzen.

Wie wirkt Rydapt?

Midostaurin blockiert die Wirkung einiger Enzyme (Kinasen) in den abnormalen Zellen und stoppt deren Teilung und Wachstum.

Zu Beginn der Behandlung bei AML wird Rydapt immer zusammen mit einer Chemotherapie (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) angewendet.

Wenn Sie Fragen haben, wie Rydapt wirkt und warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau. Sie können von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Rydapt darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Midostaurin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

- wenn Sie bereits irgendwelche der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, wie Rifampicin;
 - Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Carbamazepin oder Phenytoin;
 - Enzalutamid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs;
 - Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depression.

Diese Arzneimittel müssen während der Behandlung mit Rydapt vermieden werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen gesagt wird, dass Sie mit der Einnahme eines dieser Arzneimittel während der Behandlung mit Rydapt beginnen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie irgendwelche Infektionen haben.
- wenn Sie Herzkrankheiten haben.
- wenn Sie Probleme mit der Lunge oder der Atmung haben.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit Rydapt bei Ihnen auftritt:

- wenn Sie Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund haben, denn diese können Anzeichen für eine geringe Anzahl weißer Blutkörperchen sein.
- wenn Sie neue oder sich verschlimmernde Symptome haben wie Fieber, Husten mit oder ohne Auswurf, Schmerzen in der Brust, Schwierigkeiten beim Atmen oder Kurzatmigkeit, denn diese können Anzeichen von Erkrankungen der Lunge sein.
- wenn Sie Schmerzen oder Unbehagen in der Brust haben, sich benommen fühlen, bewusstlos werden, Schwindelgefühl, blaue Verfärbung Ihrer Lippen oder Gliedmaßen, Kurzatmigkeit oder eine Schwellung der unteren Gliedmaßen (Ödem) oder der Haut haben, denn diese können Anzeichen von Erkrankungen des Herzens sein.

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Rydapt anpassen, sie vorübergehend unterbrechen oder sie ganz abbrechen muss.

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Rydapt

Ihr Arzt wird bei Ihnen während der Behandlung mit Rydapt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl der Blutkörperchen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) sowie die Konzentration der Elektrolyte (z. B. Calcium, Kalium, Magnesium) in Ihrem Körper zu überwachen. Ihre Herz-

und Lungenfunktion werden ebenfalls regelmäßig überprüft.

Kinder und Jugendliche

Rydapt sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, die auch eine andere Chemotherapie erhalten, da es zu einer starken Verringerung bestimmter Arten von Blutzellen führen könnte.

Einnahme von Rydapt 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. Der Grund dafür ist, dass Rydapt die Wirkungsweise von Arzneimitteln beeinflussen kann. Einige andere Arzneimittel können ebenso die Wirkungsweise von Rydapt beeinflussen. Folgende Arzneimittel müssen während der Behandlung mit Rydapt vermieden werden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, wie Rifampicin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Carbamazepin oder Phenytoin;
- Enzalutamid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs;
- Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depression.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- einige Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, wie Ketoconazol oder Clarithromycin;
- einige Arzneimittel zur Behandlung von HIV, wie Ritonavir oder Efavirenz;
- Nefazodon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression;
- einige Arzneimittel, welche die Abstoßung von Organtransplantaten verhindern sollen, wie Tacrolimus;
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Paclitaxel oder Cyclophosphamid;
- einige Arzneimittel, um Ihre Blutfettwerte zu regulieren, wie Atorvastatin;
- Digoxin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz;
- Warfarin, ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Thrombose;
- Tizanidin, ein Arzneimittel, das zur Muskelentspannung eingesetzt wird;
- Codein, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen;
- Omeprazol, ein Arzneimittel zur Behandlung von übermäßiger Magensäure, Geschwüren und Sodbrennen;
- Chlorzoxazon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Beschwerden durch Muskelkrämpfe.

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen während der Behandlung mit Rydapt möglicherweise ein anderes Arzneimittel verschreiben. Sie sollten es Ihrem Arzt auch mitteilen, wenn Sie Rydapt schon einnehmen und Ihnen ein neues Arzneimittel verschrieben wurde, das sie bisher während der Behandlung mit Rydapt noch nicht eingenommen haben. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Arzneimittel eines von der oben angegebenen Liste ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Rydapt kann Ihr ungeborenes Kind schädigen und wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. 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 um Rat.

Rydapt könnte Ihr Kind schädigen. Während der Behandlung mit Rydapt und noch mindestens 4 Monate lang nach Beendigung der Behandlung sollten Sie nicht stillen.

Verhütung bei Frauen

Wenn Sie während der Einnahme von Rydapt schwanger werden, kann Ihr Kind geschädigt werden. Ihr Arzt wird Sie dazu auffordern, einen Schwangerschaftstest zu machen, bevor Sie mit der Behandlung mit Rydapt beginnen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind. Während der Behandlung mit Rydapt und noch mindestens 4 Monate nach dem Ende der Einnahme müssen Sie eine wirkungsvolle Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Wenn Sie eine hormonelle Verhütungsmethode anwenden, müssen Sie zusätzlich eine Barriere-Verhütungsmethode verwenden, wie z. B. ein Kondom oder ein Diaphragma. Ihr Arzt wird mit Ihnen die am besten für Sie geeignete Verhütungsmethode besprechen.

Wenn Sie schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Rydapt kann die Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern und Frauen vermindern. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, da bei Ihnen Schwindelgefühl und Vertigo (Drehschwindel) auftreten können, während Sie Rydapt einnehmen.

Rydapt enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 666 mg Alkohol (Ethanol) pro 200-mg-Dosis (maximale tägliche Dosis), entsprechend 14 Vol.-% Ethanol. Die Menge in einer 200-mg-Dosis dieses Arzneimittels entspricht 16,9 ml Bier oder 7,0 ml

Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Alkoholkranken, Epileptikern oder Leberkranken oder bei Schwangeren und Stillenden.

Rydapt enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Rizinusöl)

Dieses Arzneimittel enthält Macrogolglycerolhydroxystearat, das Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen kann.

3. Wie ist Rydapt 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.

Nehmen Sie keine höhere als die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis ein.

Wie viel Rydapt sollten Sie einnehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Kapseln Rydapt Sie einnehmen sollen.

- *Patienten mit AML*
Die übliche Tagesdosis beträgt 50 mg (2 Kapseln) zweimal täglich.
- *Patienten mit ASM, SM-AHN oder MCL*
Die übliche Tagesdosis beträgt 100 mg (4 Kapseln) zweimal täglich.

Abhängig davon, wie Sie auf Rydapt ansprechen, kann Ihr Arzt Ihre Dosis verringern oder die Behandlung vorübergehend unterbrechen.

Wie sollten Sie das Arzneimittel einnehmen?

- Wenn Sie Rydapt jeden Tag um dieselbe Zeit einnehmen, hilft Ihnen das, sich daran zu erinnern Ihr Arzneimittel einzunehmen.
- Nehmen Sie Rydapt zweimal täglich in Abständen von ungefähr 12 Stunden ein (zum Beispiel zum Frühstück und zum Abendessen).
- Nehmen Sie Rydapt mit Nahrung ein.
- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser. Öffnen, zerkleinern oder kauen Sie diese nicht, um die korrekte Dosierung sicherzustellen und den unangenehmen Geschmack des Kapselinhalts zu vermeiden.
- Bei Patienten mit AML wird Rydapt zusammen mit chemotherapeutischen Arzneimitteln eingenommen. Es ist sehr wichtig, die Empfehlung Ihres Arztes zu befolgen.
- Wenn Sie sich übergeben müssen, nachdem Sie die Kapseln geschluckt haben, dürfen Sie keine weiteren Kapseln einnehmen, sondern erst wieder zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt.

Wie lange sollen Sie Rydapt einnehmen?

- Nehmen Sie Rydapt solange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt. Ihr Arzt wird Ihren Zustand regelmäßig überwachen, um zu überprüfen, ob die Behandlung die erwünschte Wirkung zeigt.
- Wenn Sie gegen AML behandelt werden, bekommen Sie, nachdem Sie die Einnahme von Rydapt zusammen mit chemotherapeutischen Arzneimitteln beendet haben, bis zu 12 Monate lang Rydapt alleine.
- Wenn Sie gegen ASM, SM-AHN oder MCL behandelt werden, erhalten Sie Rydapt als eine Langzeitbehandlung, die Monate oder Jahre dauern kann.

Wenn Sie Fragen haben, wie lange Sie Rydapt einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Rydapt eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Rydapt einnehmen oder wenn jemand anderes Ihr Arzneimittel einnimmt, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung mit. Möglicherweise ist eine ärztliche Behandlung notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von Rydapt vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben Rydapt einzunehmen, lassen Sie diese vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie stattdessen, bis es Zeit für Ihre nächste Dosis ist.

Wenn Sie die Einnahme von Rydapt abbrechen

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Rydapt abbrechen, kann sich Ihre Erkrankung verschlimmern. Brechen Sie nicht die Einnahme Ihres Arzneimittels ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Einnahme von Rydapt und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken, da sie Anzeichen für eine allergische Reaktion sein könnten:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwindelgefühl
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses

- Starker Juckreiz auf der Haut, mit einem roten Ausschlag oder erhabenen Beulen

Einige Nebenwirkungen können bei Patienten mit AML schwerwiegend sein.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Schwäche, Spontanblutungen oder Bluterguss, häufige Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund (Anzeichen einer niedrigen Zahl von Blutkörperchen)
- Fieber, Husten mit oder ohne Auswurf, Schmerzen in der Brust, Schwierigkeiten beim Atmen oder Kurzatmigkeit (Anzeichen einer nicht-infektiösen interstitiellen Lungenerkrankung oder Pneumonitis)
- Schwere Kurzatmigkeit, mühevoll und ungewöhnlich schnelles Atmen, Schwindelgefühl, Benommenheit, Verwirrtheit und extreme Müdigkeit (Anzeichen eines akuten Atemnotsyndroms)
- Infektionen, Fieber, niedriger Blutdruck, verminderte Urinausscheidung, rascher Puls, schnelle Atmung (Anzeichen einer Sepsis oder neutropenischen Sepsis)

Andere mögliche Nebenwirkungen bei Patienten mit AML

Andere Nebenwirkungen sind in der Liste unten aufgeführt. Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig und klingen im Allgemeinen nach einigen Wochen Behandlung ab.

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

- Infektionen an der Stelle eines Katheters
- Rote oder violette, flache, nadelkopfgroße Flecken unter der Haut (Petechien)
- Schwierigkeiten beim Einschlafen (Insomnie)
- Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit, mühevoll atmen (Dyspnoe)
- abnormale Ergebnisse des Elektrokardiogramms, die Ihrem Arzt anzeigen können, dass Sie eine Anomalie der elektrischen Aktivität Ihres Herzens haben, die als QT-Verlängerung bekannt ist
- Schwindelgefühl, Benommenheit (niedriger Blutdruck)
- Nasenbluten
- Halsschmerz (Kehlkopfschmerz)
- Wunde Stellen im Mund (Stomatitis)
- Übelkeit, Erbrechen
- Schmerzen im oberen Bauchbereich
- Hämorrhoiden
- Übermäßiges Schwitzen
- Hautausschlag mit Schuppung oder Abschälungen (Dermatitis exfoliativa)
- Rückenschmerzen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

- Fieber
- Durst, starke Urinausscheidung, dunkler Urin, trockene gerötete Haut (Anzeichen für einen hohen Blutzuckerspiegel, als Hyperglykämie bekannt)
- Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Krämpfe, beeinträchtigt Bewusstsein (Anzeichen für einen hohen Natriumspiegel im Blut, als Hybernatriämie bekannt)
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, abnormaler Herzrhythmus (Anzeichen für einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut, als Hypokaliämie bekannt)
- Bluterguss und Blutungen (Störung der Blutgerinnung)
- Auffällige Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die Hinweise für Ihren Arzt sein können, wie gut bestimmte Teile oder Organe Ihres Körpers funktionieren: Hohe Blutspiegel der Alanin-Aminotransferase (ALT) und/oder der Aspartat-Aminotransferase (AST) (Indikatoren für die Leberfunktion)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektion der oberen Atemwege
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Magenschmerzen, häufiges Urinieren, Durst, Muskelschwäche und Zuckungen (Anzeichen hoher Kalziumspiegel im Blut, als Hyperkalzämie bekannt)
- Ohnmacht
- Unwillkürliches Zittern des Körpers
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl (hoher Blutdruck)
- Schneller Herzschlag (Sinustachykardie)
- Wasseransammlung im Herzbeutel, die, wenn sie schwerwiegend ist, die Fähigkeit des Herzens, Blut zu pumpen, verringern kann (Perikarderguss)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge/Brusthöhle, die, wenn sie schwerwiegend ist, Sie atemlos machen kann (Pleuraerguss)
- Halsschmerzen und laufende Nase
- Schwellung des Augenlids
- Beschwerden im After und Enddarm
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung (abdominale Beschwerden)
- Trockene Haut
- Augenschmerzen, verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit (Keratitis)
- Nackenschmerzen
- Knochenschmerzen
- Schmerz in den Gliedmaßen
- Gewichtszunahme
- Geronnenes Blut im Katheter
- Auffällige Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die Hinweise für Ihren Arzt sein können, wie gut bestimmte Teile oder Organe Ihres Körpers funktionieren: Hohe Blutspiegel von Harnsäure

Einige Nebenwirkungen können bei Patienten mit ASM, SM-AHN und MCL schwerwiegend sein.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das

medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Schwäche, Spontanblutungen oder Bluterguss, häufige Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund (Anzeichen einer niedrigen Zahl von Blutkörperchen)
- Fieber, Husten, schwieriges oder schmerzhaftes Atmen, Keuchen, Schmerzen in der Brust beim Atmen (Anzeichen einer Lungenentzündung)
- Fieber, Husten mit oder ohne Auswurf, Schmerzen in der Brust, Schwierigkeiten beim Atmen oder Kurzatmigkeit (Anzeichen einer nicht-infektiösen interstitiellen Lungenerkrankung oder Pneumonitis)
- Infektionen, Fieber, Schwindelgefühl, Benommenheit, verminderte Urinausscheidung, rascher Puls, schnelle Atmung (Anzeichen einer Sepsis oder neutropenischen Sepsis)
- Erbrechen von Blut, schwarze oder blutige Stühle (Anzeichen einer gastrointestinalen Blutung)

Andere mögliche Nebenwirkungen bei Patienten mit ASM, SM-AHN und MCL

Andere Nebenwirkung sind in der Liste unten aufgeführt. Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig und klingen im Allgemeinen nach einigen Wochen Behandlung ab.

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

- Harnwegsinfektion
- Infektion der oberen Atemwege
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Kurzatmigkeit, mühevoll atmen (Dyspnoe)
- Husten
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge/Brusthöhle, die, wenn sie schwerwiegend ist, Sie atemlos machen kann (Pleuraerguss)
- abnormale Ergebnisse des Elektrokardiogramms, die Ihrem Arzt anzeigen können, dass Sie eine Anomalie der elektrischen Aktivität Ihres Herzens haben, die als QT-Verlängerung bekannt ist
- Nasenbluten
- Übelkeit, Erbrechen
- Diarrhö
- Verstopfung
- Rasche Gewichtszunahme, Schwellung der Gliedmaßen (Waden, Knöchel)
- Starke Müdigkeit (Fatigue)
- Fieber
- Durst, starke Urinausscheidung, dunkler Urin, trockene gerötete Haut (Anzeichen für einen hohen Blutzuckerspiegel, als Hyperglykämie bekannt)
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Anzeichen für einen hohen Bilirubinspiegel im Blut)

- Auffällige Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die auf mögliche Probleme mit der Bauchspeicheldrüse (hohe Blutspiegel der Lipase oder Amylase) oder Leber (hohe Blutspiegel der Alanin-Aminotransferase (ALT) oder der Aspartat-Aminotransferase (AST)) hinweisen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unwillkürliches Zittern des Körpers
- Husten mit Auswurf, Schmerzen in der Brust, Fieber (Bronchitis)
- Bläschen im Mund bedingt durch eine Virusinfektion (oraler Herpes)
- Schmerzhaftes und häufiges Urinieren (Zystitis)
- Gefühl von Druck oder Schmerzen in den Wangen und der Stirn (Sinusitis)
- Roter geschwollener schmerzhafter Ausschlag überall auf der Haut (Erysipel)
- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Aufmerksamkeitsstörung
- Schwindel mit dem Gefühl, dass sich alles dreht (Vertigo)
- Bluterguss (Hämatom)
- Magenverstimmung, Verdauungsstörung
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Schüttelfrost
- Schwellung am ganzen Körper (Ödem)
- Gewichtszunahme
- Quetschung (Bluterguss)
- Stürze
- Schwindelgefühl, Benommenheit (niedriger Blutdruck)
- Halsschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). 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 Rydapt aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der auf der Folie der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist beschädigt oder weist Anzeichen einer unsachgemäßen Behandlung auf.
- 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 Rydapt enthält

- Der Wirkstoff ist: Midostaurin. Jede Weichkapsel enthält 25 mg Midostaurin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolhydroxystearat, Gelatine, Macrogol, Glycerol, Ethanol, Maisöl-Mono-, Di- und Triglyceride, Titandioxid (E 171), all-rac-alpha-Tocopherol, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172, gelb), Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Carmin (E 120), Hypromellose, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

Wie Rydapt aussieht und Inhalt der Packung

Rydapt 25 mg Weichkapseln sind blass-orange, längliche Kapseln mit rotem Aufdruck „PKC NVR“.
Die Kapseln werden in Blisterpackungen bereitgestellt und sind in Packungen mit 56 Kapseln (2 Packungen mit 28 Kapseln) oder 112 Kapseln (4 Packungen mit 28 Kapseln) erhältlich. In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel
wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertre-
ter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
August 2021.**

Weitere Informationsquellen

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