

FRUZAQLA 1 mg Hartkapseln

FRUZAQLA 5 mg Hartkapseln

Fruquintinib

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

1. Was ist FRUZAQLA und wofür wird es angewendet?

FRUZAQLA enthält den Wirkstoff Fruquintinib, eine Art von Krebsarzneimittel, die Kinase-Hemmer genannt wird. FRUZAQLA wird bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit Krebs im Darm oder Enddarm (Kolonrektalkarzinom) angewendet, der sich in andere Körperteile ausgebreitet (metastasiert) hat. Es wird angewendet, wenn andere Behandlungen nicht gewirkt haben oder wenn andere Behandlungen nicht für Sie geeignet sind.

Wie wirkt FRUZAQLA?

Krebszellen benötigen neue Blutgefäße, um wachsen zu können. FRUZAQLA verhindert, dass Tumore neue Blutgefäße bilden. Dies verlangsamt das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses.

Bei Fragen dazu, wie dieses Arzneimittel wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

FRUZAQLA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fruquintinib 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 FRUZAQLA einnehmen oder jederzeit während der Behandlung, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben:

- **Hoher Blutdruck.** Ihr Arzt sollte vor Beginn und während der Einnahme dieses Arzneimittels sicherstellen, dass Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.
- **Alle Blutungsstörungen.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Blutungsstörungen haben oder jemals hatten oder wenn Sie Warfarin, Acenocoumarol oder andere Arzneimittel zur Blutverdünnung oder Vermeidung von Blutgerinnseln nehmen.
- **Schwere Magen- oder Darmstörungen,** die durch ein Loch in Ihrer Darmwand verursacht werden (dies wird

als gastrointestinale Perforation bezeichnet). Wenn bei Ihnen schwere Magen- oder Darmstörungen auftreten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

- **Nierenstörungen** (angezeigt durch das Vorhandensein von Protein in Ihrem Urin).
- Alle **Hautprobleme**. Dazu können Rötungen, Schmerzen, Schwellungen oder Blasen an den Handflächen oder Fußsohlen gehören.
- Kürzlich aufgetretene **schwere und anhaltende Kopfschmerzen, Sehstörungen, Krampfanfälle oder veränderter mentaler Zustand** (wie Verwirrung, Gedächtnisverlust oder Orientierungslosigkeit). Wenn Sie oder Personen in Ihrem Umfeld eine dieser Änderungen bemerken, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.
- Eine unverheilte Wunde oder wenn Sie vor Kurzem eine Operation hatten oder eine solche geplant ist. FRUZAQLA kann Auswirkungen darauf haben, wie Ihre **Wunden verheilen**.
- **kürzlich aufgetretene Probleme mit Blutgerinnseln** in Ihren Venen und Arterien (Arten von Blutgefäßen), einschließlich Schlaganfall, Herzinfarkt, Embolie oder Thrombose.

Ihr Arzt kann Ihnen andere Arzneimittel geben, um schwerere Komplikationen zu verhindern und Ihre Symptome zu lindern. Ihr Arzt kann Ihre nächste Dosis von FRUZAQLA aufschieben oder Ihre Behandlung mit FRUZAQLA abbrechen.

Kinder und Jugendliche

FRUZAQLA ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen für die Behandlung einer Krebserkrankung im Darm oder Enddarm, die sich in andere Körperteile ausgebreitet hat, vorgesehen.

Einnahme von FRUZAQLA 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. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker im Besonderen, wenn Sie Arzneimittel wie Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose oder bestimmter anderer Infektionen einnehmen.

Schwangerschaft

FRUZAQLA wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Aufgrund seiner Wirkungsweise darf FRUZAQLA während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich, da es dem ungeborenen Kind schaden könnte. 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. Ihr Arzt wird die potenziellen Risiken der Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen.

Schwangerschaftsverhütung für Frauen

Frauen, die schwanger werden können, sollten während der Behandlung und für mindestens 2 Wochen nach der letzten Dosis FRUZAQLA eine äußerst zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob FRUZAQLA in die Muttermilch übergeht, und ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und für mindestens 2 Wochen nach der letzten Dosis von FRUZAQLA nicht stillen. Besprechen Sie die beste Ernährungsweise für Ihr Kind während dieser Zeit mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

FRUZAQLA hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie können sich nach der Einnahme von FRUZAQLA müde fühlen. Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinflussen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

FRUZAQLA enthält

Tartrazin (E102) und Gelborange S (E110) nur in 1-mg-Kapseln. Dies sind Farbstoffe, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

Allurarot AC (E129) nur in 5-mg-Kapseln. Dies ist ein Farbstoff, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist FRUZAQLA einzunehmen?

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

Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt 5 Milligramm (mg) einmal täglich, eingenommen jeweils etwa zur selben Tageszeit für 21 Tage, gefolgt von 7 Tagen Pause (keine Arzneimittelleinnahme). Dies ist 1 Behandlungszyklus.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und bei möglichen Nebenwirkungen, kann Ihr Arzt Sie bitten, auf eine niedrigere Dosis zu wechseln oder zeitweilig oder dauerhaft die Behandlung zu stoppen.

Wie ist FRUZAQLA einzunehmen?

- Nehmen Sie FRUZAQLA mit oder ohne Nahrung ein.
- Schlucken Sie die Kapsel ganz mit Wasser oder einem anderen Getränk.

- Sie dürfen die Kapsel nicht zerkauen, auflösen oder öffnen, da nicht bekannt ist, wie sie wirkt, wenn sie nicht als Ganzes geschluckt wird.
- Wenn Sie Probleme mit dem Schlucken ganzer Kapseln haben oder dies vermuten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beginnen.

Wie lange ist FRUZAQLA einzunehmen?

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen. Sie werden FRUZAQLA normalerweise so lange einnehmen, wie die Wirkung anhält und die Nebenwirkungen akzeptabel sind.

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

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben. Sie müssen möglicherweise medizinisch behandelt werden und Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme von FRUZAQLA zu stoppen.

Wenn Sie die Einnahme von FRUZAQLA vergessen haben

Wenn bis zu Ihrer nächsten Dosis weniger als 12 Stunden verbleiben, lassen Sie die verpasste Dosis aus und nehmen Sie dann die nächste Dosis wie geplant ein. Wenn bis zu Ihrer nächsten Dosis mehr als 12 Stunden verbleiben, nehmen Sie die verpasste Dosis ein und nehmen Sie dann die nächste Dosis wie geplant ein. Wenn Sie nach der Einnahme von FRUZAQLA erbrechen, nehmen Sie keine Ersatzkapsel. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Bevor Sie die Behandlung mit FRUZAQLA abbrechen

Stoppen Sie die Einnahme des Arzneimittels nur, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. 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. Bei diesem Arzneimittel können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Hoher Blutdruck

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:

- schwere Kopfschmerzen
- Benommenheit oder Schwindelgefühl
- Verwirrtheit
- schwere Brustschmerzen.

Blutungen

FRUZAQLA kann schwere Blutungen im Verdauungstrakt hervorrufen, das heißt im Magen, Hals, Enddarm oder Darm. Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:

- Blut im Stuhlgang oder schwarzer Stuhlgang
- Blut im Urin
- Bauchschmerzen
- Husten oder Erbrechen von Blut.

Schwere Magen- und Darmprobleme aufgrund einer gastrointestinalen Perforation

Die Behandlung mit FRUZAQLA kann zu Löchern im Verdauungstrakt führen.

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:

- Husten oder Erbrechen von Blut
- schwere Bauchschmerzen oder Bauchschmerzen, die nicht nachlassen
- roter oder schwarzer Stuhlgang.

Wieder zurückgehendes Anschwellen des Gehirns (posteriore reversibles Enzephalopathiesyndrom)

Suchen Sie unverzüglich notfallmedizinische Hilfe auf und rufen Sie Ihren Arzt an, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:

- Kopfschmerzen
- Verwirrtheit
- Krämpfe
- Änderungen im Sehen.

Sonstige Nebenwirkungen

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

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

- verminderte Blutplättchenzahl (Zellen im Blut, die die Gerinnung fördern) in Blutuntersuchungen (Thrombozytopenie), was schnell zu blauen Flecken oder zu Blutungen führen kann
- verminderte Schilddrüsenfunktion (Hypothyreose), was zu Müdigkeit, Gewichtszunahme und Veränderungen von Haut und Haaren führen kann
- Gewichtsverlust und verminderter Appetit (Anorexie)
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Änderungen der Stimme oder Heiserkeit (Dysphonie)
- häufiger oder dünnflüssiger Stuhlgang (Diarrhoe)
- schmerzhafter oder trockener Mund, wunde Stellen oder Geschwüre im Mund (Stomatitis)

- erhöhte Konzentrationen von Leberenzymen in Bluttests, einschließlich Aspartataminotransferase und Alaninaminotransferase
- erhöhte Konzentrationen von Bilirubin im Blut (anormaler Leberfunktionstest)
- Rötung, Schmerzen, Blasen und Schwellungen der Handflächen oder Fußsohlen (palmar-plantares Erythrodyssästhesiesyndrom)
- Knochen-, Muskel-, Brust- oder Nackenschmerzen (muskuloskelettale Beschwerden)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Protein in Ihrem Urin (Proteinurie)
- Schwäche, Kraftmangel und Energiemangel, übermäßige Müdigkeit (Asthenie/Ermüdung).

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

- Lungeninfektion (Pneumonie)
- Nasen- und Racheninfektion (Infektion der oberen Atemwege)
- bakterielle Infektion
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen in Blutuntersuchungen (Leukopenie), was Ihr Infektionsrisiko erhöhen kann
- verminderte Neutrophilenzahl (eine Art weißer Blutzellen) in Blutuntersuchungen (Neutropenie), was Ihr Infektionsrisiko erhöhen kann
- niedrige Kaliumspiegel in Bluttests (Hypokaliämie)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Rachenschmerzen
- Blutung im Verdauungssystem wie Magen, Enddarm oder Darm (Gastrointestinalblutung)
- Loch im Magen (gastrointestinale Perforation)
- erhöhte Spiegel der Pankreasenzyme in Bluttests (was ein Anzeichen für Probleme mit der Bauchspeicheldrüse sein kann)
- Zahnschmerzen, Gaumen- oder Lippenschmerzen (Mundschmerzen)
- Hautausschlag
- wunde Stellen im Mund (Schleimhautentzündung).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- wieder zurückgehendes Anschwellen des Gehirns (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom)
- Schmerzen im Magenbereich, Übelkeit, Erbrechen und Fieber, was Symptome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein können
- schwere Schmerzen in der oberen rechten oder zentralen Bauchregion, Übelkeit und Erbrechen, was Symptome einer Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) sein können
- verzögerte Wundheilung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- plötzliche starke Schmerzen in Ihrem Bauch, Brustkorb oder Rücken, was Symptome eines Risses in der Aortenwand (Aortendissektion) sein können.

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FRUZAQLA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Flaschenetikett nach „verwendbar bis/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.

Flasche fest verschlossen halten.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

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 FRUZAQLA enthält

FRUZAQLA 1 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist: Fruquintinib. Jede Hartkapsel enthält 1 mg Fruquintinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselfüllung: Maisstärke, mikrokristalline Zellulose (E460), Talkum (E553b)
 - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Tartrazin (E102), Gelborange S (E110)
 - Druckfarbe: Schellack (E904), Propylenglykol (E1520), Kaliumhydroxid, Eisen(II, III)-oxid (E172).

FRUZAQLA 5 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist: Fruquintinib. Jede Hartkapsel enthält 5 mg Fruquintinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselfüllung: Maisstärke, mikrokristalline Zellulose (E460), Talkum (E553b)
 - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Allurarot AC (E129), Brillantblau FCF (E133)
 - Druckfarbe: Schellack (E904), Propylenglykol (E1520), Kaliumhydroxid, Eisen(II, III)-oxid (E172).

Wie FRUZAQLA aussieht und Inhalt der Packung

FRUZAQLA 1 mg Hartkapseln (ungefähre Länge 16 mm) sind weiß mit einer gelben Kappe und dem Aufdruck „HM013: über „1 mg“.

FRUZAQLA 5 mg Hartkapseln (ungefähre Länge 19 mm) sind weiß mit einer roten Kappe und dem Aufdruck „HM013: über „5 mg“.

Jede Flasche enthält 21 Hartkapseln und ein Trockenmittel. Das Trockenmittel ist ein feuchtigkeitsabsorbierendes Material in einem kleinen Behältnis zum Schutz der Kapseln vor Feuchtigkeit.

Lassen Sie das Trockenmittel in der Flasche. Schlucken Sie das Trockenmittel nicht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Hersteller

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
A98 CD36
Irland

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

Deutschland

Takeda GmbH
Tel.: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Weitere Informationsquellen

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