

Patienteninformation zu AYVAKYT[®] für Patienten mit Indolenter Systemischer Mastozytose

Wenn Sie diese Information für Patienten lesen, wurde bei Ihnen eine Indolente Systemische Mastozytose (ISM) diagnostiziert und Ihnen wurde AYVAKYT verschrieben. AYVAKYT wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von Indolenter Systemischer Mastozytose mit mittelschweren bis schweren Symptomen, bei denen mit einer symptomatischen Behandlung keine ausreichende Kontrolle erzielt werden kann.

Diese Patienteninformation soll Ihnen helfen, mehr über die ISM und AYVAKYT zu erfahren. Diese Informationen können über die gesamte Behandlungszeit hilfreich sein. Es soll jedoch nicht die Betreuung und Beratung durch einen Arzt ersetzen. Denken Sie bitte immer daran, mit Ihrem Arzt zu sprechen, wenn Sie Fragen zu AYVAKYT haben.



Was ist die Indolente Systemische Mastozytose (ISM)?

- Die ISM ist eine seltene Erkrankung, bei der Ihr Körper viele abnormale Mastzellen aufweist.
- Mastzellen sind weiße Blutkörperchen, die für allergische Reaktionen verantwortlich sind. Diese abnormalen Mastzellen können Symptome wie schwere allergische Reaktionen, Durchfall, Hautausschlag und Denkstörungen hervorrufen.
- Durch Veränderungen (Mutationen) im Gen eines speziellen Proteins werden die Mastzellen aktiviert. Diese Mastzellen können in jedem Körpergewebe vorkommen, sind aber meist in der Haut, im Darm und im Knochenmark zu finden.

Über AYWAKYT

AYVAKYT hemmt die Aktivität einer Gruppe von Proteinen im Körper, die Kinasen genannt werden. Mastzellen von Patienten mit ISM weisen in der Regel Veränderungen (Mutationen) in den Genen auf, welche an der Bildung spezifischer Kinasen beteiligt sind, die mit dem Wachstum und der Ausbreitung von diesen Zellen in Verbindung stehen.



Einnahme von AYWAKYT



Eine 25 mg-Tablette



Einmal täglich



Wenn Sie Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis AYWAKYT beginnen.



Schlucken Sie die AYWAKYT-Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser auf nüchternen Magen. Sie dürfen für mindestens 2 Stunden vor und mindestens 1 Stunde nach der Einnahme von AYWAKYT nichts essen.



Sie sollten während der Behandlung mit AYWAKYT keinen Grapefruitsaft trinken und keine Grapefruit essen.



Wenn Sie sich nach der Einnahme von AYWAKYT übergeben müssen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur geplanten Uhrzeit.



Sie können während der Einnahme dieses Arzneimittels empfindlicher gegenüber der Sonne werden. Es ist wichtig, Hautbereiche, die der Sonne ausgesetzt sind, abzudecken und Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor (LSF) zu verwenden.

Was geschieht, wenn ich vergessen habe, AYWAKYT einzunehmen?

Wenn Sie eine Dosis AYWAKYT ausgelassen haben, nehmen Sie sie, sobald Sie sich daran erinnern, ein, es sei denn, Ihre nächste geplante Dosis ist innerhalb von 8 Stunden fällig. Nehmen Sie die nächste Dosis zur regulären Uhrzeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge innerhalb von 8 Stunden ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Was ist zu tun, wenn Sie eine größere Menge von AYWAKYT eingenommen haben, als Sie sollten?

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben. Sie könnten ärztliche Hilfe benötigen.



Bevor Sie AYWAKYT einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn:

- Sie im letzten Jahr ein Gefäß-Aneurysma (Aussackung und Schwächung der Wand eines Blutgefäßes) oder eine Blutung im Gehirn hatten.
- die Anzahl Ihrer Blutplättchen gering ist.
- Sie ein blutverdünnendes Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen, wie z. B. Warfarin oder Phenprocoumon.
- Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden.



Gesund Leben mit ISM

Das Leben mit ISM stellt eine große Herausforderung dar, aber Anpassungen von Gewohnheiten und des Lebensstils können dazu beitragen, den Alltag zu meistern:

- ✓ Achten Sie auf eine gesunde und ausgewogene Ernährung (z. B. Verzicht auf histaminreiche Lebensmittel).
- ✓ Nehmen Sie Ihre Arzttermine in Anspruch.
- ✓ Achten Sie auf Ihr mentales Wohlbefinden.
- ✓ Nehmen Sie sich die Zeit für qualitativ guten Schlaf.
- ✓ Vermeiden Sie Auslöser wie z. B. Stress, starke körperliche Anstrengung, Insektenstiche, stark parfümierte Produkte.



Was sind die häufigsten Nebenwirkungen?

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

Die Nebenwirkungen bei Patienten mit ISM umfassen möglicherweise:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Schwellung der Arme und Beine, **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Einschlafstörungen (Schlaflosigkeit), Hitzewallung mit Hautrötung (Flush), rote oder juckende Haut, Schwellung des Gesichts und ein Blutuntersuchungsergebnis, das eine Auswirkung auf die Knochen zeigt (alkalische Phosphatase im Blut erhöht).



Wie bei allen Arzneimitteln ist es wichtig, dass Sie auf alle Anzeichen achten. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die hier nicht aufgeführt sind. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt Ihre Dosis ändern oder die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft beenden. Ohne ärztliche Anweisung dürfen Sie Ihre Dosis nicht ändern und die Einnahme von AYWAKYT nicht beenden.

Weitere wichtige Hinweise

Bitte beachten Sie folgendes:

- Sie können Symptome wie starke **Kopfschmerzen, Sehstörungen, starke Schläfrigkeit oder starke Schwäche auf einer Seite Ihres Körpers (Anzeichen einer Hirnblutung)** entwickeln. Falls diese auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und unterbrechen Sie vorübergehend die Behandlung.
- Sie können auch **Gedächtnisverlust oder Veränderungen des Gedächtnisses entwickeln oder verwirrt sein (Anzeichen kognitiver Auswirkungen)**. AYVAKYT kann manchmal die Art und Weise ändern, wie Sie denken und wie Sie sich an Informationen erinnern. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls diese Symptome bei Ihnen auftreten oder falls ein Familienmitglied, eine Bezugsperson oder jemand, der Sie kennt, bemerkt, dass Sie vergesslich oder verwirrt werden.
- Informieren Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sofort Ihren Arzt, **wenn Sie sehr schnell an Gewicht zunehmen, eine Schwellung Ihres Gesichts oder Ihrer Extremitäten entwickeln, Schwierigkeiten beim Atmen haben oder kurzatmig werden. AYVAKYT kann zu Flüssigkeitsansammlungen in Ihrem Körper führen.**
- AYVAKYT kann **eine Anomalie Ihres Herzrhythmus** verursachen. Ihr Arzt kann während Ihrer Behandlung mit AYVAKYT Tests zur Beurteilung dieser Probleme durchführen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen während der Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig wird, Sie in Ohnmacht fallen oder anormale Herzschläge haben.
- Sie können während der Einnahme dieses Arzneimittels **empfindlicher gegenüber der Sonne** werden. Es ist wichtig, Hautbereiche, die der Sonne ausgesetzt sind, abzudecken und Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor (LSF) zu verwenden.

Einnahme von AYVAKYT 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. AYVAKYT kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen, und bestimmte andere Arzneimittel können die Wirkweise dieses Arzneimittels beeinflussen. Detailliertere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage).

Kinder und Jugendliche

AYVAKYT wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren untersucht. Das Arzneimittel darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Diese Patienteninformation ersetzt nicht die Packungsbeilage Ihrer Medikamentenpackung. Bitte lesen Sie die vollständige Packungsbeilage für weitere Informationen.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede mögliche Nebenwirkung melden. Wenn Sie Nebenwirkungen (auch solche, die nicht in dieser Patientenbroschüre oder der Packungsbeilage angegeben sind) bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn (Website: <http://www.bfarm.de>) anzeigen.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit verzichten wir auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für beiderlei Geschlecht.

Bitte lesen Sie stets auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) Ihrer AYVAKYT-Packung für weitere Details.

Abkürzungen: EU = Europäische Union; ISM = Indolente Systemische Mastozytose; LSF = Lichtschutzfaktor; USA = Vereinigte Staaten

Logos sind Marken der Blueprint Medicines Corporation.
© 2024 Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.
DEBP-PRAVA-24.033 erstellt 05/2024
ATBP-PRAVA-24.004 erstellt 05/2024



Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Sofern nicht absolut notwendig, wird dieses Arzneimittel nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen. Vermeiden Sie eine Schwangerschaft während der Behandlung mit diesem Arzneimittel, da es Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken der Einnahme von AYVAKYT während der Schwangerschaft besprechen.

Ihr Arzt überprüft eventuell, ob Sie schwanger sind, bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen.

Frauen, die schwanger werden können, sollten während der Behandlung und für mindestens 6 Wochen nach Abschluss der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Männer mit einer Partnerin, die schwanger werden kann, müssen während der Behandlung und für mindestens 2 Wochen nach Abschluss der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über zuverlässige Verhütungsmethoden, die für Sie geeignet sein könnten.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Es ist nicht bekannt, ob AYVAKYT in die Muttermilch übergeht. Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und für mindestens 2 Wochen nach der letzten Dosis nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihr Kind in dieser Zeit am besten ernähren.

Fortpflanzungsfähigkeit

AYVAKYT kann die Fruchtbarkeit bei Männern und Frauen beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies ein Problem für Sie darstellt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

AYVAKYT kann Symptome auslösen, die Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Daher kann AYVAKYT die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie diese Nebenwirkungen verspüren.