

Pflichttext:

Die LYTGOBI-Monotherapie ist für die Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit FGFR2-Fusion oder -Rearrangement (FGFR2: Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor 2) und Krankheitsprogression nach mindestens einer früheren systemischen Therapielinie zugelassen.⁷

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Bezeichnung des Arzneimittels: Lytgobi 4 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Futibatinib

Verkaufsabgrenzung/Rezeptpflicht/Apothekenpflicht: Verschreibungspflichtig (Deutschland). Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten (Österreich). Bevor Sie Lytgobi verschreiben, lesen Sie bitte die vollständige Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Filmtablette enthält 4 mg Futibatinib. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 5,4 mg Lactose (als Monohydrat). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Tablettenkern: Mannitol (E 421), Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Natriumlaurylsulfat, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hydroxypropylcellulose

(E 463), Magnesiumstearat. Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol, Titandioxid (E 171). Gleit- und Schmiermittel: Magnesiumstearat. **Anwendungsgebiete:** Lytgobi wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (fibroblast growth factor receptor 2, FGFR2)-Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement, das nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie fortgeschritten ist.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Risikogruppen: Schwangere, Stillende. **Nebenwirkungen:** Sehr häufige Nebenwirkungen ($\geq 1/10$): Hyperphosphatämie, verminderter Appetit, Hyponatriämie, Hypophosphatämie, Geschmacksstörung (Dysgeusie), trockenes Auge, Stomatitis, Diarrhoe, Übelkeit, Obstipation, Mundtrockenheit, Erbrechen, Palmar-Plantares Erythrodysesthesiesyndrom, Erkrankungen der Nägel, trockene Haut, Haarausfall, Myalgie, Arthralgie, Ermüdung, erhöhte Lebertransaminasen, Abdominalschmerzen. Häufige Nebenwirkungen ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Migräne, Seröse Netzhautablösung, Darmobstruktion. Nicht bekannt: embryofetale Toxizität. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** antineoplastische Mittel, Proteinkinase-Inhibitoren, ATC-Code: L01 EN04. **Inhaber der Zulassung:** Taiho Pharma Netherlands B.V., Barbara Strozziilaan 201, 1083HN Amsterdam, Niederlande. **Weitere Informationen:** Ausführliche Informationen zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Dosierung und Art/Dauer der Anwendung entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Stand der Informationen: 11/2023