

Pflichttext

FRUZAQLA® 1 mg / 5 mg Hartkapseln

▼ 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. HINWEIS ZUR MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN, SIEHE ABSCHNITT 4.8 DER FACHINFORMATION.

Wirkstoff: Fruquintinib

Zusammensetzung: Jede Hartkapsel enthält 1 / 5 mg Fruquintinib. Sonstige Bestandteile: Kapselinhalt Maisstärke, Mikrokristalline Zellulose (E460), Talkum (E553b); Kapselhülle (nur 1 mg Hartkapseln) Gelatine, Titandioxid (E171), Tartrazin (E102), Gelborange S (E110); Kapselhülle (nur 5 mg Hartkapseln) Gelatine, Titandioxid (E171), Allurarot AC (E129), Brillantblau FCF (E133); Druckfarbe Schellack (E904), Propylenglykol (E1520), Kaliumhydroxid, Eisen(II, III)-oxid (E172). **Anwendungsgebiete:** FRUZAQLA als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasierendem kolorektalem Karzinom (mCRC), die bereits früher mit verfügbaren Standardtherapien, einschließlich Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierten Chemotherapien, Anti-VEGF-Arzneimitteln und Anti-EGFR-Arzneimitteln, behandelt wurden und bei denen deren Erkrankung nach der Behandlung mit Trifluridin/Tipiracil oder Regorafenib fortgeschritten ist, oder die diese Behandlung nicht vertragen.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nebenwirkungen: Sehr häufig: Thrombozytopenie, Hypothyreose, Anorexie, Hypertonie, Dysphonie, Diarrhoe, Stomatitis, Aspartataminotransferase erhöht, Bilirubin insgesamt erhöht, Alaninaminotransferase erhöht, Palmar-plantares Erythrodysästhesiesyndrom, Muskuloskelettale Beschwerden, Arthralgie, Proteinurie, Asthenie, Ermüdung; Häufig: Pneumonie, Infektion der oberen Atemwege, Bakterielle Infektionen, Leukopenie, Neutropenie, Hypokaliämie, Epistaxis, Halsschmerz, Gastrointestinalblutung, Gastrointestinale Perforation, Pankreasenzyme erhöht, Mundschmerzen, Ausschlag, Schleimhautentzündung; Gelegentlich: Posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom, Pankreatitis, Cholezystitis, Eingeschränkte Wundheilung; Nicht bekannt: Aortendissektion. **Warnhinweise:** 1mg Hartkapseln: Dieses Produkt enthält Tartrazin (E102) und Gelborange S (E110). 5 mg Hartkapseln: Dieses Produkt enthält Allurarot AC (E129).

Verschreibungspflichtig

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Irland

Stand der Information: Juni 2024