

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ogsiveo 50 mg Filtabletten
Ogsiveo 100 mg Filtabletten
Ogsiveo 150 mg Filtabletten
Nirogacestat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.8.

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

1. Was ist Ogsiveo und wofür wird es angewendet?

Ogsiveo ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Nirogacestat enthält; dieser hemmt ein Protein namens Gamma-Sekretase. Gamma-Sekretase-Inhibitoren behandeln Krebs durch Unterbindung der Aktivität bestimmter Proteine, die am Wachstum von Krebszellen beteiligt sind.

Ogsiveo wird bei Erwachsenen für die Behandlung von fortschreitenden Desmoidtumoren (Weichgewebetumoren, die sich in [faserigem] Bindegewebe bilden, normalerweise in Armen, Beinen oder im Bauch, und sich nicht auf andere Bereiche ausbreiten) angewendet. Es wird bei Erwachsenen angewendet, die eine Behandlung mit einem über den Mund oder als Injektion angewendeten Arzneimittel (systemische Therapie) benötigen.

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

Ogsiveo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nirogacestat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind (siehe nachstehender Abschnitt zu Schwangerschaft).
- wenn Sie schwanger werden können und keine hoch wirksamen Empfängnisverhütungsmittel anwenden (siehe nachstehender Abschnitt zu Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen).
- wenn Sie stillen (siehe nachstehender Abschnitt zu Stillzeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ogsiveo einnehmen und wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, während Sie Ogsiveo einnehmen (siehe auch Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?):

- **Wenn Sie schweren Durchfall haben oder Durchfall, der länger als zwei Tage anhält** und auf keine Behandlung anspricht, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort und holen Sie ärztlichen Rat ein. Ihr Arzt kann die Behandlung mit Ogsiveo so lange aussetzen, bis Ihre Symptome sich bessern, Ihnen andere Arzneimittel geben, die Dosis verringern oder Sie anweisen, mehr Flüssigkeit zu sich zu nehmen.
- **Wenn Sie Ausschlag bekommen**, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre medizinische Fachkraft so bald wie möglich. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel zur Behandlung dieser Nebenwirkungen geben und/oder die Behandlung mit Ogsiveo aussetzen oder die Dosis verringern.
- **Probleme mit den Eierstöcken.** Symptome wie Hitzewallungen, nächtliches Schwitzen, Vaginaltrockenheit und Veränderungen des Menstruationszyklus, einschließlich Unregelmäßigkeit oder Ausbleiben der Regelblutung, können auftreten. Diese Nebenwirkungen klangen bei den meisten Frauen noch während der Behandlung und bei allen Frauen, die die Einnahme von Ogsiveo beendeten, ab.

Untersuchungen:

- Ihr Arzt wird während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Elektrolyte (Salze) und Leberfunktion zu kontrollieren.
- **Hautkrebs.** Bestimmte Arten von Hautkrebs mit der Bezeichnung Basalzellkarzinom und Plattenepithelkarzinom wurden bei Patienten, die Ogsiveo einnehmen, berichtet. Ihre medizinische Fachkraft sollte während der Behandlung mit Ogsiveo Ihre Haut regelmäßig untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie neue oder veränderte Hautschädigungen haben, beispielsweise eine kleine weiße oder hautfarbene Erhebung, einen schuppigen roten Fleck, eine offene Wunde oder eine verkrustete oder leicht blutende Warze.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Ogsiveo nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren weiter, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist. Ogsiveo kann für das Knochenwachstum von Kindern im Wachstum schädlich sein.

Einnahme von Ogsiveo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Ogsiveo andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Heilmittel, einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Clarithromycin, Erythromycin – zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol – zur Behandlung von schwerwiegenden Pilzinfektionen
- Cyclosporin, Tacrolimus – zur Verhinderung der Abstoßung von Transplantaten
- Fostamatinib – zur Behandlung einer geringen Anzahl an Blutplättchen
- Ritonavir, Atazanavir, Efavirenz und Etravirin – zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS
- Diltiazem – zur Behandlung von Bluthochdruck und Schmerzen im Brustkorb
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (siehe nachstehender Abschnitt zu Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen)
- Rifampicin – zur Behandlung von Tuberkulose (TB)
- Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital – zur Behandlung von Epilepsie
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Präparat gegen Depression
- Midazolam – zur Anästhetisierung, Beruhigung oder Verminderung von Angstzuständen

- Digitoxin, Dofetilid – zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Korrektur von unregelmäßigem Herzschlag
- Warfarin – zur Blutverdünnung
- Säuresenkende Arzneimittel (kurzzeitig wirksame Arzneimittel wie Kalzium, Magnesium, Aluminium oder Bicarbonat, welche die Säure in Ihrem Magen neutralisieren). Diese können die Aufnahme von Ogsiveo beeinträchtigen und seine Wirkung verringern. Nehmen Sie Ogsiveo 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach der Einnahme des säuresenkenden Mittels ein.
- H2-Blocker (wie Famotidin und Cimetidin) und Protonenpumpenhemmer (wie Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol und Rabeprazol) – zur Verminderung der Säure im Magen. Diese können die Aufnahme von Ogsiveo beeinträchtigen und seine Wirkung verringern und dürfen während der Behandlung mit Ogsiveo nicht eingenommen werden.

Einnahme von Ogsiveo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Konsumieren Sie während der Einnahme von Ogsiveo weder Grapefruits noch Grapefruitsaft, da dies die Wahrscheinlichkeit und/oder den Schweregrad von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Ogsiveo nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden können, wird Ihr Arzt vor dem Beginn der Ogsiveo-Behandlung kontrollieren, ob Sie schwanger sind. Außerdem werden während Ihrer Behandlung Schwangerschaftstests durchgeführt, wenn Ihre Regelblutung ausbleibt oder ungewöhnlich ist. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie schwanger sind, müssen Sie die Einnahme von Ogsiveo beenden. Ogsiveo kann das ungeborene Kind schädigen, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.

Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, oder ein Mann sind und eine Partnerin haben, die schwanger werden kann, müssen Sie während der Behandlung mit Ogsiveo und für eine Woche nach der letzten Dosis mindestens eine hochwirksame Empfängnisverhütungsmethode (z. B. ein Intrauterinpeessar) oder zwei zusätzliche Empfängnisverhütungsformen, einschließlich einer Barrieremethode (z. B. Kondome in Kombination mit Spermizid), anwenden. Sprechen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft über Empfängnisverhütungsmethoden, die für Sie geeignet sein können.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Ogsiveo in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen während der Behandlung mit Ogsiveo und für eine Woche nach der letzten Dosis nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Auf Grundlage von Erkenntnissen aus tierexperimentellen Studien kann Ogsiveo die weibliche und männliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Es liegen keine Daten über die Fortpflanzungsfähigkeit bei Menschen vor.

Frauen, die schwanger werden können, dürfen während der Behandlung und für eine Woche nach der letzten Dosis Ogsiveo keine Eizellen (Oozyten) spenden.

Männliche Patienten dürfen während der Behandlung mit Ogsiveo und für eine Woche nach der letzten Dosis kein Sperma spenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ogsiveo hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da jedoch bei Patienten, die Nirogacestat einnehmen, Ermüdung und Schwindelgefühl auftreten können, lassen Sie Vorsicht walten, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Ogsiveo enthält Lactose

Ogsiveo enthält Lactose. Bitte nehmen dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ogsiveo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Das heißt, dass Ogsiveo nahezu „natriumfrei“ ist.

Ogsiveo enthält Gelborange S (E110)

Ogsiveo enthält Gelborange S (E110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Ogsiveo einzunehmen?

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

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg Ogsiveo zweimal täglich: morgens eine Dosis und abends eine Dosis.

Einnehmen von Ogsiveo

- Schlucken Sie die ganze Tablette.
- Die Tablette darf nicht zerteilt, zerstoßen oder gekaut werden. Die Tablette kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.
- Konsumieren Sie während der Einnahme von Ogsiveo keine Grapefruits oder Grapefruitsaft.
- Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, ein säuresenkendes Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie Ogsiveo 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach der Einnahme des säuresenkenden Arzneimittels ein (siehe Abschnitt 2: Einnahme von Ogsiveo zusammen mit anderen Arzneimitteln).

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

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Es ist möglich, dass Durchfall, Übelkeit, Erbrechen oder Nasenbluten bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Ogsiveo vergessen haben

Lassen Sie die vergessene Dosis aus, und nehmen Sie die nächste Dosis zu gewohnter Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

- **Wenn Sie schweren Durchfall haben oder Durchfall, der länger als zwei Tage anhält und auf keine Behandlung anspricht, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort und holen Sie ärztlichen Rat ein.** Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
- **Wenn Sie Ausschlag, schmerzhaftes Knötchen in der Leiste, den Achseln, am Gesäß oder unter den Brüsten oder Pickel an der Haarwurzel bekommen, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal so bald wie möglich.** Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

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

- Übelkeit
- wunde Stellen oder Schmerzen im Mund (Stomatitis)
- trockener Mund
- trockene Haut
- Jucken (Pruritus)
- Haarausfall (Alopezie)
- Entzündung der Haarfollikel (Follikulitis)
- niedrige Phosphat- und Kaliumwerte, in Blutuntersuchungen festgestellt (Hypophosphatämie und Hypokaliämie)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Veränderungen der Protein- und Zuckerwerte im Urin (Proteinurie und Glykosurie)
- Erhöhung der Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- ungewöhnliche Laborwerte für die Leberfunktion (Alaninaminotransferase [ALT] erhöht, Aspartataminotransferase [AST] erhöht)
- Probleme mit den Eierstöcken wie Hitzewallungen, Nachtschweiß, vaginale Trockenheit und Veränderungen des Menstruationszyklus, einschließlich unregelmäßiger oder ausbleibender Regelblutungen (ovarielle Toxizität)
- Husten
- Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Hals)
- Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Müdigkeit (Fatigue)
- grippeähnliche Symptome (influenzaähnliche Erkrankung)

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

- schmerzhafte Hauterkrankung, die Knötchen und Abszesse in Bereichen mit Schweißdrüsen wie Leiste und Achseln verursacht (Hidradentitis)
- Hautkrebs (Basalzellkarzinom, Plattenepithelkarzinom). Die Symptome können eine weiße oder hautfarbene Erhebung, ein schuppiger roter Fleck, eine offene Wunde oder eine verkrustete oder leicht blutende Warze sein.
- Nierenprobleme (Nierentubuluserkrankung)
- Knochenbruch

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: <http://www.pei.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Ogsiveo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagern Sie dieses Arzneimittel unter 25 °C.

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 Ogsiveo enthält

Der Wirkstoff ist: Nirogacestat (als Nirogacestat-Dihydrobromid).

Ogsiveo 50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 50 mg Nirogacestat (als Nirogacestat-Dihydrobromid).

Ogsiveo 100 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 100 mg Nirogacestat (als Nirogacestat-Dihydrobromid).

Ogsiveo 150 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 150 mg Nirogacestat (als Nirogacestat-Dihydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium und Magnesiumstearat.

Überzug: Macrogol-Polyvinylalkohol-graft-Copolymer (E1209), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Glycerolmonocaprylocaprat (Ph.Eur.) Typ I/Mono-/Diglyceride (E471), Poly(vinylalkohol) – teilweise hydrolysiert (E1203), Gelborange S (E110), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Siehe Abschnitt 2, „Ogsiveo enthält Lactose, Natrium und Gelborange S“.

Wie Ogsiveo aussieht und Inhalt der Packung

Ogsiveo 50 mg Filmtabletten

Ogsiveo 50 mg Filmtabletten sind rund und orange mit der Prägung „50“ auf einer Seite und haben einen Durchmesser von 8 mm. Die Tabletten befinden sich in einer HDPE-Flasche mit kindersicherem Verschluss und Schutzfolie mit 120 oder 180 Tabletten.

Ogsiveo 100 mg Filmtabletten / Ogsiveo 150 mg Filmtabletten

Ogsiveo 100 mg Filmtabletten sind rund und hellorange mit der Prägung „100“ auf einer Seite und haben einen Durchmesser von 10 mm.

Ogsiveo 150 mg Filmtabletten sind oval und gelb-orange mit der Prägung „150“ auf einer Seite und sind 8,5 x17,5 mm groß.

Die Tabletten befinden sich in Kartons mit 56 Filmtabletten in transparenten PVC/PVDC-Blisterpackungen mit 14 Tabletten pro Blisterpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer

SpringWorks Therapeutics Ireland Limited
Hamilton House, 28 Fitzwilliam Place
Dublin 2, D02 P283
Irland
Tel.: +49 800 428 3289

Hersteller

MIAS Pharma Limited
Suite 1 First Floor, Stafford House
Strand Road, Portmarnock
D13 WC83
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025

Weitere Informationsquellen

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