

ORSERDU[®] 86 mg Filmtabletten

ORSERDU[®] 345 mg Filmtabletten

Elacestrant

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

1. Was ist ORSERDU und wofür wird es angewendet?

Was ist ORSERDU?

ORSERDU enthält den Wirkstoff Elacestrant, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Selektive Estrogenrezeptor Degradier (Estrogenrezeptoren abbauende Substanzen) bezeichnet werden.

Wofür wird ORSERDU angewendet?

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von postmenopausalen Frauen und erwachsenen Männern angewendet, die an einer bestimmten Art von Brustkrebs leiden, der bereits fortgeschritten ist oder sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet (metastasiert) hat. Es kann zur Behandlung von Brustkrebs angewendet werden, der Estrogenrezeptor (ER)-positiv ist, d. h. die Krebszellen haben Rezeptoren für das Hormon Estrogen auf ihrer Oberfläche, und negativ für den humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2-negativ), d. h. die Krebszellen haben gar keine oder nur sehr wenige solche Rezeptoren auf ihrer Oberfläche. ORSERDU wird als Monotherapie (als alleiniger Wirkstoff) bei Patienten

eingesetzt, deren Krebserkrankung auf mindestens eine Hormonbehandlung einschließlich eines CDK 4/6-Hemmers nicht angesprochen hat oder danach weiter fortgeschritten ist und die bestimmte Veränderungen (Mutationen) in einem Gen namens *ESR1* aufweisen.

Ihr Arzt wird Ihnen eine Blutprobe entnehmen und sie auf diese *ESR1*-Mutationen untersuchen lassen. Damit die Behandlung mit ORSERDU begonnen werden kann, ist ein positives Untersuchungsergebnis erforderlich.

Wie wirkt ORSERDU?

Die Östrogenrezeptoren sind eine Gruppe von Eiweißen, die sich im Inneren der Zellen befinden. Sie werden aktiviert, wenn sich das Hormon Estrogen an sie bindet. Durch die Bindung an diese Rezeptoren kann Estrogen in manchen Fällen Krebszellen zum Wachstum und zur Vermehrung anregen. ORSERDU enthält den Wirkstoff Elacestrant, der sich an die Östrogenrezeptoren in den Krebszellen bindet und sie in ihrer Funktion behindert. Durch die Blockierung und Zerstörung von Östrogenrezeptoren kann ORSERDU das Wachstum und die

Ausbreitung von Brustkrebs verringern und dazu beitragen, Krebszellen abzutöten.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von ORSERDU haben oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

ORSERDU darf nicht eingenommen werden,

- wenn sie allergisch gegen Elacestrant oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ORSERDU einnehmen,

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (Beispiele für Lebererkrankungen sind Leberzirrhose [Leberverschädigungen], Leberfunktionsstörungen oder cholestatische Gelbsucht [Gelbfärbung der Haut und der Augen aufgrund eines verminderten Abflusses von Galle aus der Leber]). Ihr Arzt wird Sie in regelmäßigen Abständen gründlich auf Nebenwirkungen untersuchen.

Wenn Sie an fortgeschrittenem Brustkrebs leiden, besteht bei Ihnen möglicherweise ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln in den Venen (eine Art von Blutgefäß). Es ist nicht bekannt, ob ORSERDU dieses Risiko ebenfalls erhöht.

Kinder und Jugendliche

ORSERDU darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

Einnahme von ORSERDU 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. Das ist deshalb notwendig, weil ORSERDU die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch einige andere Arzneimittel können die Wirkung von ORSERDU beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme folgender Arzneimittel:

- Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (wie z. B. Ciprofloxacin, Clarithromycin, Erythromycin, Rifampicin, Telithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung eines niedrigen Natriumspiegels im Blut (wie z. B. Conivaptan)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (wie z. B. Nefazodon oder Fluvoxamin)

- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen und Alkoholentzug (wie z. B. Tofisopam)
- Arzneimittel zur Behandlung anderer Krebserkrankungen (wie z. B. Crizotinib, Dabrafenib, Imatinib, Loratinib oder Sotarasib)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Brustschmerzen (wie z. B. Bosentan, Diltiazem oder Verapamil)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie z. B. Fluconazol, Isavuconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (wie z. B. Efavirenz, Etravirin, Indinavir, Lopinavir, Ritonavir, Nelfinavir, Saquinavir oder Telaprevir)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie z. B. Digoxin, Dronedaron oder Chinidin)
- Arzneimittel zur Vorbeugung einer Abstoßungsreaktion nach Organtransplantation (wie z. B. Cyclosporin)
- Arzneimittel zur Vorbeugung von kardiovaskulären Ereignissen und zur Behandlung hoher Cholesterinwerte (wie z. B. Rosuvastatin)
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Krampfanfällen (wie z. B. Carbamazepin, Cenobamat, Phenobarbital, Phenytoin oder Primidon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Erbrechen (wie z. B. Aprepitant)
- Pflanzliche Präparate zur Behandlung von Depressionen, die Johanniskraut enthalten

Einnahme von ORSERDU zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit ORSERDU dürfen Sie keinen Grapefruitsaft trinken bzw. keine Grapefruits essen, da dies die Menge von ORSERDU in Ihrem Körper verändern und die Nebenwirkungen von ORSERDU verstärken kann (siehe Abschnitt 3 „Wie ist ORSERDU einzunehmen?“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel darf nur bei postmenopausalen Frauen und bei Männern angewendet werden.

Schwangerschaft

ORSERDU kann einem ungeborenen Kind schaden. Sie dürfen ORSERDU nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Behandlung mit ORSERDU und für eine Woche nach Beendigung der Behandlung mit ORSERDU eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt nach geeigneten Verhütungsmethoden. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger

werden könnte, wird Ihr Arzt eine bestehende Schwangerschaft ausschließen, bevor er die Behandlung mit ORSERDU bei Ihnen beginnt. Dazu kann auch ein Schwangerschaftstest gehören.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit ORSERDU und für eine Woche nach der letzten Dosis ORSERDU nicht stillen. Während der Behandlung wird Ihr Arzt mit Ihnen über die möglichen Risiken der Einnahme von ORSERDU während der Schwangerschaft oder Stillzeit sprechen.

Fortpflanzungsfähigkeit

ORSERDU kann die Fruchtbarkeit bei Frauen und Männern beeinträchtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ORSERDU hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da jedoch bei einigen Patienten, die Elacestrant einnahmen, über Ermüdung, Schwäche und Schlafstörungen berichtet wurde (siehe Abschnitt 4.8), sollten Patienten, bei denen diese Nebenwirkungen auftreten, beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht walten lassen.

3. Wie ist ORSERDU einzunehmen?

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

ORSERDU sollte zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Während der Behandlung mit ORSERDU müssen Sie lediglich auf den Genuss von Grapefruits und Grapefruitsaft verzichten (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von ORSERDU zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Die Einnahme von ORSERDU zusammen mit Nahrung kann Übelkeit und Erbrechen verringern.

Nehmen Sie die Dosis dieses Arzneimittels jeden Tag zu ungefähr der gleichen Zeit ein. Dies wird Ihnen helfen, sich an die Einnahme Ihres Medikaments zu erinnern.

Die ORSERDU-Tabletten sollen im Ganzen geschluckt werden. Sie dürfen vor dem Schlucken nicht gekaut, zerdrückt oder geteilt werden. Nehmen Sie keine Tabletten ein, die zerbrochen, rissig oder anderweitig beschädigt sind.

Die empfohlene Dosis ORSERDU beträgt 345 mg (eine 345 mg-Filmtablette) einmal täglich. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen. In bestimmten Situationen (z. B. bei

Leberproblemen, Nebenwirkungen oder auch wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel anwenden) kann Ihr Arzt Sie anweisen, eine niedrigere Dosis von ORSERDU einzunehmen, z. B. 258 mg (3 Tabletten zu 86 mg) einmal täglich, 172 mg (2 Tabletten zu 86 mg) einmal täglich oder 86 mg (1 Tablette zu 86 mg) einmal täglich.

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie denken, dass Sie versehentlich eine größere Menge von ORSERDU eingenommen haben, als Sie sollten. Er wird entscheiden, was zu tun ist.

Wenn Sie die Einnahme von ORSERDU vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von ORSERDU vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Sie können eine vergessene Dosis noch bis zu 6 Stunden nach dem Zeitpunkt einnehmen, an dem Sie diese hätten einnehmen sollen. Wenn mehr als 6 Stunden vergangen sind oder wenn Sie sich nach der Einnahme der Dosis erbrechen, lassen Sie die Dosis für diesen Tag aus und nehmen Sie die nächste Dosis am Folgetag zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von ORSERDU abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von ORSERDU nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn die Behandlung mit ORSERDU abgebrochen wird, kann sich Ihr Zustand verschlechtern.

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.

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

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

- verminderter Appetit
- Übelkeit
- erhöhte Triglyzerid- und Cholesterin-Werte im Blut
- Erbrechen
- Ermüdung (Fatigue)
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)

- Durchfall
- erniedrigte Kalziumwerte im Blut
- Rückenschmerzen
- erhöhte Kreatininwerte im Blut
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- erniedrigte Natriumspiegel im Blut
- Verstopfung
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Bauchschmerzen
- erniedrigte Werte von roten Blutzellen bei Blutuntersuchungen (Anämie)
- erniedrigte Kaliumspiegel im Blut
- erhöhte Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen (Alanin-Aminotransferase erhöht, Aspartat-Aminotransferase erhöht)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen in den Händen oder Beinen (Extremitätenschmerzen)
- Schwäche (Asthenie)
- Harnwegsinfektion (Infektion der Bereiche des Körpers, die für die Aufnahme und Ausscheidung von Urin zuständig sind)
- Husten
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Einschlaf- und Durchschlafstörungen (Insomnie)
- erhöhte Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen (alkalische Phosphatase im Blut erhöht)
- Ausschlag
- erniedrigte Lymphozytenwerte (eine Art weißer Blutzellen) bei Blutuntersuchungen (Lymphozytenzahl erniedrigt)
- Knochenschmerzen
- Schwindelgefühl
- Brustschmerzen, die von den Muskeln und Knochen im Brustkorb ausgehen (die Skelettmuskulatur betreffende Brustschmerzen)
- Entzündung von Mund und Lippen (Stomatitis)
- Ohnmacht (Synkope)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel (Thromboembolie)
- Leberversagen (akutes Leberversagen)

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem Ihres Landes anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

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

5. Wie ist ORSERDU aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Verpackung ist beschädigt ist oder weist Anzeichen einer Manipulation auf.

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 ORSERDU enthält

- Der Wirkstoff ist Elacestrant.
 - Jede ORSERDU 86 mg Filmtablette enthält 86,3 mg Elacestrant.
 - Jede ORSERDU 345 mg Filmtablette enthält 345 mg Elacestrant.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose [E460]
Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet
Crospovidon [E1202]
Magnesiumstearat [E470b]
Kolloidales Siliciumdioxid [E551]

Filmüberzug

Opadry II blau 85F105080 mit Poly(vinylalkohol) [E1203], Titandioxid [E171], Macrogol [E1521], Talkum [E553b] und Brillantblau FCF Aluminiumsalz [E133]

Wie ORSERDU aussieht und Inhalt der Packung

ORSERDU wird als Filmtabletten in Aluminium-Blisterpackungen geliefert.

ORSERDU 86 mg Filmtabletten

Blaue bis hellblaue bikonvexe runde Filmtabletten mit der Prägung „ME“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Durchmesser ca.: 8,8 mm.

ORSERDU 345 mg Filmtabletten

Blaue bis hellblaue bikonvexe ovale Filmtabletten mit der Prägung „MH“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Größe ca.: 19,2 mm (Länge), 10,8 mm (Breite).

Jede Packung enthält 28 Filmtabletten (4 Blisterpackung mit jeweils 7 Tabletten).

Pharmazeutischer Unternehmer

Stemline Therapeutics B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Niederlande

Hersteller

Stemline Therapeutics B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Niederlande

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

Deutschland

Menarini Stemline Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)800 0008974

EUmedinfo@menarinistemline.com

Österreich

Stemline Therapeutics B.V.
Tel: +43 (0)800 297 649

EUmedinfo@menarinistemline.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2023.

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