Behandel- en controle schema voor Rucaparib
NB behandeling en controle vindt in principe plaats volgens de in uw ziekenhuis gebruikelijke schema's. De details daarvan kunnen verschillen tussen de deelnemende ziekenhuizen. Globaal zal uw schema voor deelname aan deze studie er als volgt uit zien:

	Screening (≤28 dagen voor start behandeling)	Na screening, voor start	Dag 1 van elke kuur (1 kuur = 28 dagen)	Na beëindiging van studiedeelname (≤30 dagen na stop behandeling)
Controle door arts of verpleegkundige	X		X	X[4]
Lichamelijk onderzoek	X		X	
Bloedonderzoek	X		X	
Tumor metingen[1]	X[1]			
Tumor biopt[2]		X[2]		X[2] (optioneel)
Rucaparib inname[3]			X[3] (continue dosering)	

1. Tumormetingen (meestal door middel van CT of MRI scan): tijdens screening wordt een uitgangsmeting gedaan. Tijdens behandeling wordt aan het eind van elke 2 kuren een nieuwe tumormeting gedaan om te bepalen hoe uw tumor op de behandeling reageert. Als uw tumor na 3 van zulke metingen nog steeds goed op de behandeling lijkt te reageren, zal deze meting met iets langere tussenpozen plaatsvinden (om de 3 kuren).
2. Tumor biopt: als uit de screening blijkt dat u aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, wordt een tumorbiopt bij u afgenomen (zoals uitgelegd in de proefpersonen informatie brief). Dit is verplicht voor start van de behandeling. Soms vragen wij u na beëindiging van de behandeling nogmaals voor een tumor biopt; dit biopt is optioneel.
3. Rucaparib behandeling: u neemt rucaparib dagelijks, continue, in cycli van 28 dagen. Zie onderstaande bijsluiter voor meer details.
4. Controle na beëindiging van de behandeling: binnen 30 dagen na het beëindigen van de studie behandeling nemen wij graag contact met u op om te horen hoe het met u gaat. Dit kan ook telefonisch.

De aanbevolen dosering Rubraca is 600 mg (2 tabletten van 300 mg) tweemaal daags. In bepaalde situaties kan uw arts een afwijkende dosering voorschrijven.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rubraca 300 mg, 250 mg of 200 mg tabletten
Rucaparib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rubraca en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rubraca en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Rubraca en hoe werkt dit middel?
Rubraca tabletten bevatten de werkzame stof rucaparib. Rucaparib is een antikankdergeneesmiddel, ook bekend als een 'PARP (poly-adenosinedifosfaat-ribose-polymerase)-remmer'.

Patiënten met mutaties (veranderingen) in genen genaamd BRCA lopen het risico op het ontwikkelen van een aantal soorten kanker. Rubraca blokkeert een enzym dat beschadigd DNA in de kankercellen repareert, waardoor ze afsterven.

Waarvoor wordt Rubraca gebruikt?
Rubraca wordt gebruikt om een type kanker van de eierstokken te behandelen. Het wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling onmiddellijk na een chemotherapiekuur die uw tumor kleiner heeft gemaakt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.

Neem bij twijfel contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Rubraca inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

Bloedtests
Uw arts of verpleegkundige zal bloedtests uitvoeren om uw bloedceltelling te controleren:
- vóór de behandeling met Rubraca
- elke maand tijdens de behandeling met Rubraca.

De reden is dat Rubraca lage bloedtellingen kan veroorzaken van:
- rode bloedcellen, witte bloedcellen of bloedplaatjes. Zie rubriek 4 voor verdere informatie. De klachten en verschijnselen van een lage bloedceltelling zijn onder meer koorts, infectie, blauwe plekken of bloeding.
- Een laag aantal bloedcellen kan een teken zijn van een ernstig beenmergprobleem – zoals 'myelodysplastisch syndroom' (MDS) of 'acute myeloïde leukemie' (AML). Uw arts kan uw beenmerg testen om te kijken of er problemen zijn.

Uw arts kan ook wekelijkse tests uitvoeren als u een lange tijd lage bloedceltelling heeft. De arts kan de behandeling met Rubraca stopzetten totdat uw bloedceltellingen verbeteren.

Wees voorzichtig in direct zonlicht
U kunt sneller zonnebrand krijgen tijdens de behandeling met Rubraca. Dit betekent dat u het volgende moet doen:
- vermijd direct zonlicht en ga niet naar de zonnebank terwijl u Rubraca gebruikt
- draag kleding die uw hoofd, armen en benen bedekken
- gebruik zonnebrandcrème en lippenbalsem met een zonbeschermingsfactor (SPF) van 50 of hoger.

De symptomen waar u op moet letten
Neem contact op met uw arts als u zich misselijk voelt, gebraakt heeft, diarree heeft of buikpijn heeft. Dit kunnen klachten en verschijnselen zijn dat Rubraca uw maag of darmen aantast.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Rubraca mag niet aan kinderen jonger dan 18 jaar worden gegeven. Dit geneesmiddel is niet onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Rubraca nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn en voor kruidengeneesmiddelen. Dit is nodig omdat Rubraca de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook de werking van Rubraca beïnvloeden.

Licht uw arts of apotheker in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- antistollingsmiddelen die ervoor zorgen dat het bloed vrij stroomt, zoals warfarine
- anticonvulsiva gebruikt om aanvallen (convulsies) en epilepsie te behandelen– zoals fenytoïne
- geneesmiddelen om cholesterolniveaus te verlagen – zoals rosuvastatine
- geneesmiddelen om maagproblemen te behandelen – zoals cisapride, omeprazol

- geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken – zoals cyclosporine, sirolimus of tacrolimus
- geneesmiddelen om migraine en hoofdpijn te behandelen – zoals dihydro-ergotamine of ergotamine
- geneesmiddelen om zware pijn te behandelen – zoals alfentanil of fentanyl
- geneesmiddelen gebruikt om ongecontroleerde bewegingen of psychische stoornissen te behandelen – zoals pimozide
- geneesmiddelen die het bloedsuikerniveau verlagen en diabetes behandelen – zoals metformine
- geneesmiddelen om onregelmatige hartslag te behandelen – digoxine of kinidine
- geneesmiddelen om allergische reacties te behandelen – zoals astemizol of terfenadine
- geneesmiddelen gebruikt om slaperigheid of sufheid teweeg te brengen – zoals midazolam
- geneesmiddelen gebruikt om de spieren te ontspannen – zoals tizanidine
- geneesmiddelen gebruikt om astma te behandelen – zoals theofylline

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>
- Rubraca wordt afgeraden tijdens de zwangerschap. Het kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.
- Bij vrouwen die zwanger kunnen worden wordt een zwangerschapstest aanbevolen voordat behandeling met Rubraca wordt gestart.

<u>Borstvoeding</u>
- Geef tijdens de behandeling en tot twee weken na de laatste dosis met Rubraca geen borstvoeding. Dit is omdat het niet bekend is of Rubraca in de moedermelk overgaat.

<u>Vruchtbaarheid</u>
- Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten effectieve voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken:
    - tijdens de behandeling met Rubraca en
    - gedurende 6 maanden na het innemen van de laatste dosis Rubraca.

De reden hiervoor is dat rucaparib nadelig kan zijn voor de ongeboren baby.

Praat met uw arts of apotheker over de meest effectieve methodes van anticonceptie

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Rubraca kan invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen machines te gebruiken. Wees voorzichtig als u moe bent of zich misselijk voelt.

Rubraca bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen ‘natriumvrij’

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel van dit middel moet u innemen?
De aanbevolen dosering is tweemaal daags 2 tabletten van 300 mg (totaal 600 mg) via de mond in te nemen. Dit betekent dat u elke dag een totaal van 1200 mg inneemt.

Hoe neemt u dit middel in
- Neem de tabletten eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds in, telkens na ongeveer 12 uur.
- U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Als u braakt nadat u Rubraca heeft ingenomen, neem dan geen extra dosis. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer Rubraca heeft ingenomen dan uw normale dosis, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Misschien heeft u medische hulp nodig.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
- Als u vergeten bent Rubraca in te nemen, sla de gemiste dosis dan over. Neem dan de volgende normale dosis op het geplande tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
- Het is belangrijk dat u Rubraca elke dag blijft innemen – zolang uw arts dat voorschrijft voor u.
- Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt – u heeft misschien dringend medische behandeling nodig:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- Koorts of infectie – dit kunnen symptomen zijn van een laag aantal witte bloedcellen (neutropenie).
- Kortademigheid, zich moe voelen, bleke huid hebben of een snelle hartslag – dit kunnen symptomen zijn van een laag aantal rode bloedcellen (anemie).
- Blauwe plekken of bloedingen die langer duren dan normaal als u zich pijn doet – dit kunnen symptomen zijn van een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak: (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- zich ziek (misselijk) voelen
- zich moe voelen
- braken
- pijn in de buik
- veranderingen in de manier waarop voedsel smaakt
- afwijkende uitslagen bij bloedtests – verhoging van de concentratie leverenzymen
- verlies van eetlust
- diarree
- afwijkende uitslagen bij bloedtests – verhoging van de creatinineconcentratie in het bloed
- moeilijk ademhalen
- zich duizelig voelen
- zonnebrand
- brandend maagzuur
- hoge cholesterolniveaus
- uitslag

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- uitdroging
- jeuk
- allergische reactie (bijvoorbeeld opzwellen van het gezicht en de ogen)
- roodheid, zwelling en pijn op de handpalmen en/of de voetzolen
- rode vlekken op de huid
- verstopping in uw buik of darmen
- een ernstig probleem met uw beenmerg, zoals 'myelodysplastisch syndroom' (MDS) of 'acute myeloïde leukemie' (AML) (zie rubriek 2)
- zweertjes in de mond

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rucaparib.
  Rubraca 200 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat rucaparibcamsylaat overeenkomstig met 200 mg rucaparib.

  Rubraca 250 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat rucaparibcamsylaat overeenkomstig met 250 mg rucaparib.

  Rubraca 300 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat rucaparibcamsylaat overeenkomstig met 300 mg rucaparib.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletinhoud: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal watervrij silica en magnesiumstearaat.

  - Tabletomhulsel:
    - Rubraca 200 mg filmomhulde tabletten:
      polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 4000 (E1521), talk (E553b), briljantblauw FCF aluminiumlak (E133) en indigokarmijn aluminiumlak (E132).
    - Rubraca 250 mg filmomhulde tabletten:
      polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 4000 (E1521) en talk (E553b).
    - Rubraca 300 mg filmomhulde tabletten:
      polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 4000 (E1521), talk (E553b) en ijzeroxide geel (E172)

Hoe ziet Rubraca eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rubraca is een tablet.

- Tabletten 300 mg zijn geel, ovaal, film-omhuld, met de opdruk “C3”.
- Tabletten 250 mg zijn wit, diamantvormig, film-omhuld, met de opdruk “C25”.
- Tabletten 200 mg zijn blauw, rond, film-omhuld, met de opdruk “C2”.

Rubraca wordt geleverd in flesjes die ieder 60 tabletten bevatten.