Behandel- en controle schema voor Tepotininb
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)	Om de 2 kuren	Na beëindiging van studie-deelname (≤30 dagen na stop behandeling)
Controle door arts of verpleegkundige	X		X		X[6]
Lichamelijk onderzoek	X		X		
Bloedonderzoek	X[1]		X[1]		
Urineonderzoek	X[2]		X[2]		
Tumor metingen	X[3]			X[3]	
Tumor biopt		X[4]			X[4]
Tepotinib inname			X[5]		

1. Bloedonderzoek: tijdens de kuren wordt uw bloed maandelijks op dag 1 van de kuren gecontroleerd.
2. Urineonderzoek: tijdens de kuren wordt er op dag 1 van iedere kuur gecontroleerd.
3. 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).
4. 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.
5. Tepotinib behandeling: u neemt tepotinib dagelijks, zie onderstaande bijsluiter voor meer details.
6. 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 tepotinib (Tepmetko) is 450 mg eenmaal daags. In bepaalde situaties kan uw arts een afwijkende dosering voorschrijven.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

TEPMETKO 225 mg filmomhulde tabletten
tepotinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is TEPMETKO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TEPMETKO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
TEPMETKO bevat de werkzame stof tepotinib. Deze behoort tot een groep geneesmiddelen die proteïnekinaseremmers worden genoemd en die gebruikt worden voor de behandeling van kanker. TEPMETKO wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met longkanker die uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam of die niet door middel van een operatie kan worden verwijderd. Het geneesmiddel wordt gegeven wanneer de kankercellen een verandering hebben in het MET-gen (mesenchymaal-epitheliale-transitiefactor) en eerdere behandeling niet heeft geholpen om uw ziekte te stoppen.
Door een verandering in het MET-gen kan er een afwijkend eiwit ontstaan, waardoor cellen ongecontroleerd kunnen gaan groeien en kanker veroorzaken. Door de werking van het afwijkende eiwit te blokkeren, kan TEPMETKO ervoor zorgen dat de tumor niet of minder snel groeit. Het kan ook helpen om de tumor te laten slinken.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Long- of ademhalingsproblemen
TEPMETKO kan soms plotselinge ademhalingsproblemen veroorzaken die gepaard gaan met koorts en hoesten. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last krijgt van nieuwe klachten of als bestaande klachten erger worden (zie rubriek 4), want dit kunnen tekenen zijn van een ernstige longaandoening (interstitiële longziekte) die onmiddellijk aandacht nodig heeft. Misschien moet de arts u met andere geneesmiddelen behandelen en uw behandeling met TEPMETKO onderbreken.

Controle van de leverfunctie
Voordat u met TEPMETKO wordt behandeld en zo nodig tijdens de behandeling zal de arts bloedonderzoeken laten doen om te controleren hoe goed uw lever werkt.

Controle van de hartfunctie
Uw arts kan tijdens de behandeling hartfilmpjes (ecg's) laten maken om te controleren of TEPMETKO invloed heeft op uw hartritme.

Anticonceptie
Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap, dit kan schadelijk zijn voor de ongeboren baby. Mannen en vrouwen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met TEPMETKO en gedurende minstens 1 week na de laatste dosis. Uw arts geeft u advies over geschikte anticonceptiemethoden. Zie 'Zwangerschap' hieronder.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel is niet onderzocht bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast TEPMETKO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

TEPMETKO kan invloed hebben op de juiste werking van de volgende geneesmiddelen en/of kan de bijwerkingen van deze geneesmiddelen doen toenemen:
- dabigatran – gebruikt om een beroerte of veneuze trombo-embolie/longembolie te voorkomen
- digoxine – gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag of andere hartproblemen
- aliskiren – gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk
- everolimus – gebruikt voor de behandeling van kanker
- sirolismus – gebruikt om orgaanafstoting te voorkomen bij transplantatiepatiënten
- rosuvastatine – gebruikt voor de behandeling van een hoog vetgehalte van het bloed
- methotrexaat – gebruikt voor de behandeling van ontstekingsziekten of kanker
- topotecan – gebruikt voor de behandeling van kanker
- metformine – gebruikt voor de behandeling van suikerziekte (diabetes)

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, behalve als uw arts u adviseert om TEPMETKO wel te gebruiken. Dit geneesmiddel kan schadelijk zijn voor de ongeboren baby. Het advies is om een zwangerschapstest te doen voordat u met TEPMETKO begint.

Anticonceptie bij mannen en vrouwen
Als u een vrouw bent en zwanger kunt worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met TEPMETKO en gedurende minstens 1 week na de laatste dosis, om te voorkomen

dat u zwanger wordt. Praat met uw arts als u hormonale anticonceptiemiddelen gebruikt (bijvoorbeeld 'de pil'), omdat u gedurende deze periode een tweede vorm van anticonceptie nodig heeft.

Als u een man bent moet u een barrière-anticonceptiemethode (bv. een condoom) gebruiken tijdens de behandeling met TEPMETKO en gedurende minstens 1 week na de laatste dosis, om te voorkomen dat uw partner zwanger wordt.
Uw arts zal u advies geven over geschikte vormen van anticonceptie.

Borstvoeding
Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk komt. Stop met borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit geneesmiddel en gedurende minstens 1 week na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
TEPMETKO heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

TEPMETKO bevat lactose
TEPMETKO bevat 4,4 mg lactosemonohydraat per tablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 2 tabletten TEPMETKO in te nemen via de mond. U kunt dit geneesmiddel dagelijks blijven innemen zolang u er baat bij heeft en geen last krijgt van onverdraaglijke bijwerkingen. In geval van onverdraaglijke bijwerkingen kan uw arts u adviseren de dosering te verlagen tot 1 tablet per dag of de behandeling enkele dagen te onderbreken.

Neem de tabletten in met voedsel of kort na een maaltijd, slik ze in hun geheel door en kauw er niet op. Dit zorgt ervoor dat de gehele dosis in uw lichaam komt.

Heeft u moeite om de tabletten door te slikken? Dan kunt u deze mengen met water:
- Doe de tabletten in een glas zonder ze fijn te maken.
- Voeg 30 ml (overeenkomend met twee eetlepels) koolzuurvrij (niet-bruisend) water toe – gebruik geen andere vloeistoffen.
- Roer het water totdat de tablet in zeer kleine deeltjes uiteenvalt. Dit kan een paar minuten duren – de tablet lost niet volledig op.
- Drink de vloeistof binnen één uur op.
- Om ervoor te zorgen dat u het geneesmiddel volledig heeft ingenomen, spoelt u het glas zorgvuldig om met nog eens 30 ml water en drinkt u dit onmiddellijk op.

Als u een neus-maagsonde heeft van ten minste 8 ch.:
- Volg dezelfde instructies voor het mengen van de tabletten in 30 ml koolzuurvrij water als hierboven worden beschreven.
- Dien de vloeistof binnen 1 uur toe volgens de instructies van de fabrikant van de neus-maagsonde.

- Om ervoor te zorgen dat er geen geneesmiddel in het glas of de spuit achterblijft en u de volledige dosis heeft toegediend en ingenomen, spoelt u het glas of de spuit tweemaal met telkens nog eens 30 ml water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
De ervaring met overdosering van TEPMETKO is beperkt. De symptomen van overdosering zullen naar verwachting overeenkomen met de klachten die genoemd worden bij mogelijke bijwerkingen (zie rubriek 4). Heeft u te veel van dit middel ingenomen? Neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Bent u een dosis TEPMETKO vergeten? Neem de dosis dan in zodra u eraan denkt. Moet u uw volgende dosis binnen 8 uur innemen? Sla de vergeten dosis over en neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Long- of ademhalingsproblemen
Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last krijgt van nieuwe klachten of erger worden van bestaande klachten, zoals ademhalingsproblemen, hoest of koorts. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige longziekte (interstitiële longziekte) waarvoor u onmiddellijk medische behandeling nodig heeft. Deze bijwerking komt vaak voor (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Overige bijwerkingen
Praat met uw arts als u last krijgt van andere bijwerkingen, zoals:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Zwelling door vochtophoping in het lichaam (oedeem)
- Misselijkheid (nausea) of overgeven (braken)
- Diarree
- Te hoge waarden voor creatinine in het bloed (een teken van mogelijke nierproblemen)
- Te hoge waarden voor alanineaminotransferase, aspartaataminotransferase of alkalische fosfatase in het bloed (een teken van mogelijke leverproblemen)
- Te hoge waarden voor amylase of lipase in het bloed (een teken van mogelijke spijsverteringsproblemen)
- Te laag gehalte van het eiwit albumine in het bloed

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Verandering in de elektrische activiteit van het hart, wat op een hartfilmpje is te zien (QT-verlenging)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. 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 doos en blisterverpakking 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof(fen) in dit middel is (zijn) tepotinib. Elke filmomhulde tablet bevat 225 mg tepotinib (als hydrochloridehydraat).
- De andere stof(fen) in dit middel is (zijn) mannitol, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon, magnesiumstearaat en microkristallijne cellulose in de tabletkern en hypromellose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2,'TEPMETKO bevat lactose'), macrogol, triacetine, rood ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171) in de filmomhulling.

Hoe ziet TEPMETKO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
TEPMETKO filmomhulde tabletten zijn witroze, ovale, bolronde filmomhulde tabletten van ongeveer 18 x 9 mm groot, ingegraveerd met een 'M' aan de ene zijde en glad aan de andere zijde. Elke verpakking bevat 60 tabletten in een doorzichtige blisterverpakking, die bestaat uit een meerlaags samengestelde, voorgevormde folie met een aluminium foliedichting.