

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**VANFLYTA, 17,7 mg, filmomhulde tabletten**  
**VANFLYTA, 26,5 mg, filmomhulde tabletten**  
quizartinib

▼ 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, 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 VANFLYTA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 VANFLYTA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Wat is VANFLYTA?**

VANFLYTA bevat de werkzame stof quizartinib. Het is een geneesmiddel tegen kanker, van het type dat 'proteïnekinaseremmer' wordt genoemd. Het geneesmiddel wordt samen met chemotherapie gebruikt om volwassenen te behandelen die acute myeloïde leukemie (AML, een type bloedkanker) hebben met een mutatie (wijziging) in het FLT3-gen dat 'FLT3-ITD' wordt genoemd. Behandeling met VANFLYTA kan ook na een beenmergtransplantatie worden voortgezet, wanneer patiënten voldoende zijn hersteld.

Uw arts zal bij u de kankercellen testen op wijzigingen in het FLT3-gen, om vooraf te controleren op mutaties van FLT3-ITD. Dit is om zeker te weten dat VANFLYTA geschikt is voor u.

#### **Hoe werkt VANFLYTA?**

Bij AML maakt het lichaam een grote hoeveelheid abnormale witte bloedcellen aan die niet uitgroeien tot gezonde cellen. VANFLYTA blokkeert de werking van eiwitten, 'tyrosinekinasen' genoemd, in deze abnormale cellen. Hierdoor vertraagt of stopt de deling en het ongecontroleerd groeien van abnormale cellen, en kunnen onrijpe cellen uitgroeien tot normale cellen.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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. Als u denkt dat u mogelijk allergisch bent, neem dan contact op met uw arts.

- U bent geboren met een hartprobleem met de naam ‘lang-QT-syndroom’ (abnormale elektrische activiteit van het hart met invloed op het hartritme).
- U geeft borstvoeding (zie ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als u hartproblemen heeft of heeft gehad, waaronder een hartritmestoornis (abnormaal hartritme), myocardinfarct (hartaanval) in de afgelopen 6 maanden, congestief hartfalen (het hart pompt het bloed minder goed rond), ongecontroleerde angina pectoris (pijn op de borst) of ongecontroleerde hypertensie (te hoge bloeddruk);
- als men u ooit heeft verteld dat u lage bloedwaarden van kalium of magnesium heeft;
- als u geneesmiddelen inneemt die het QT-interval kunnen verlengen (onregelmatig hartritme; zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’);
- als u sterke CYP3A-remmers inneemt (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’);
- als u last heeft of heeft gehad van koorts, hoesten, pijn op de borst, kortademigheid, vermoeidheid of pijn bij het plassen.

### **Controles tijdens behandeling met VANFLYTA**

#### Bloedonderzoek

Tijdens de behandeling met VANFLYTA zal uw arts regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren, voor de controle van uw bloedcellen (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) en elektrolyten (zouten zoals natrium, kalium, magnesium, calcium, chloride en bicarbonaat). Uw arts zal uw elektrolyten vaker controleren als u last heeft van diarree of overgeven.

#### Elektrocardiogram

Vóór en tijdens uw behandeling zal uw arts uw hart controleren met een hartfilmpje (ECG) om zeker te weten dat uw hart normaal klopt. In het begin vinden ECG’s wekelijks plaats en daarna minder vaak, zoals uw arts beslist. Uw arts zal uw hart vaker controleren als u andere geneesmiddelen gebruikt die het QT-interval verlengen (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

#### Infecties bij patiënten ouder dan 65 jaar

Oudere patiënten hebben een hoger risico op zeer ernstige infecties dan jongere patiënten, vooral vroeg in de behandelingsperiode. Als u ouder bent dan 65 jaar, wordt u nauwlettend gecontroleerd op het optreden van ernstige infecties tijdens de opstartfase.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar, omdat er niet voldoende informatie is over het gebruik ervan bij die leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast VANFLYTA 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 of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, vitaminen, maagzuurremmers (geneesmiddelen tegen brandend maagzuur en oprispingen) en kruidensupplementen. Dit is omdat sommige geneesmiddelen de werking van VANFLYTA kunnen beïnvloeden.

Voor de volgende geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen met VANFLYTA vergroten door een verhoging van de waarden van dit geneesmiddel in het bloed:

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals itraconazol, posaconazol of voriconazol;
- bepaalde antibiotica, zoals claritromycine of telitromycine;

- nefazodon, een geneesmiddel voor de behandeling van depressie.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van VANFLYTA verminderen:

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose, zoals rifampicine;
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epileptische aanvallen of epilepsie, zoals carbamazepine, primidon, fenobarbital of fenytoïne;
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van prostaatkanker, zoals apalutamide en enzalutamide;
- mitotaan, een geneesmiddel voor de behandeling van symptomen van bijnierkanker;
- bosentan, een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk in de longen (pulmonale arteriële hypertensie);
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel dat wordt gebruikt tegen angst en een lichte vorm van depressie.

Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv kunnen het risico op bijwerkingen vergroten (bijvoorbeeld ritonavir) of de werking van VANFLYTA verminderen (bijvoorbeeld efavirenz of etravirine).

#### Geneesmiddelen die het QT-interval verlengen

Door gelijktijdige toediening van VANFLYTA met andere geneesmiddelen die het QT-interval verlengen, kan het risico op QT-verlenging nog groter worden. Voorbeelden van geneesmiddelen die het QT-interval verlengen zijn onder andere azool-antimycotica (tegen schimmelinfecties), ondansetron, granisetron, azitromycine, pentamidine, doxycycline, moxifloxacin, atovaquon, prochlorperazine en tacrolimus.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

U mag VANFLYTA niet innemen tijdens de zwangerschap. Dit is omdat het schadelijk kan zijn voor de ongeboren baby. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een zwangerschapstest doen binnen 7 dagen voordat ze dit geneesmiddel innemen.

Vrouwen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens behandeling met VANFLYTA en gedurende ten minste 7 maanden nadat ze met de behandeling zijn gestopt. Mannen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens behandeling met VANFLYTA en gedurende ten minste 4 maanden nadat ze met de behandeling zijn gestopt.

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

#### Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens behandeling met VANFLYTA en gedurende ten minste 5 weken nadat u met de behandeling bent gestopt. Dit is omdat het niet bekend is of VANFLYTA in de moedermelk terechtkomt (zie 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Vruchtbaarheid

VANFLYTA kan de vruchtbaarheid bij vrouwen en mannen verminderen. Bespreek dit met uw arts voordat u begint met de behandeling.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat VANFLYTA invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

#### **Hoeveel moet u innemen van dit middel?**

Uw arts zal u vertellen hoeveel VANFLYTA u precies moet innemen. Verander uw dosis niet en stop niet met het gebruik van VANFLYTA zonder dat eerst met uw arts te overleggen.

Doorgaans begint u met inname van 35,4 mg (twee tabletten van 17,7 mg) eenmaal per dag, gedurende 2 weken van elke cyclus chemotherapie. De maximale aanbevolen dosering is 53 mg eenmaal per dag.

Het is mogelijk dat uw arts u laat beginnen met een lagere dosis van één tablet van 17,7 mg eenmaal per dag als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt.

Wanneer uw chemotherapie is afgelopen, kan het zijn dat uw arts uw dosis verandert naar één tablet van 26,5 mg eenmaal per dag gedurende 2 weken, en dat de arts daarna uw dosis verhoogt naar 53 mg (twee tabletten van 26,5 mg) eenmaal per dag, afhankelijk van hoe u reageert op VANFLYTA.

Vanwege uitslagen van bloedonderzoeken, bijwerkingen of andere geneesmiddelen die u mogelijk inneemt, kan uw arts de behandeling tijdelijk onderbreken of uw dosis veranderen.

Uw arts zal uw behandeling stopzetten als u een stamceltransplantatie ondergaat. Uw arts zal u zeggen wanneer u de inname van uw geneesmiddel moet stopzetten en wanneer u de inname ervan weer kunt starten.

#### **Inname van dit middel**

- Neem VANFLYTA via de mond in, met of zonder voedsel.
- Neem VANFLYTA elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in. Dit helpt u eraan te denken dat u uw geneesmiddel moet innemen.
- Als u moet overgeven nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan geen extra tabletten in totdat u uw volgende, geplande dosis moet innemen.

#### **Hoelang moet u dit middel innemen?**

Blijf VANFLYTA innemen zolang uw arts zegt dat het moet. Uw arts zal uw toestand regelmatig controleren om te kijken of de behandeling nog werkt.

Heeft u nog vragen over hoelang u VANFLYTA moet innemen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Heeft u per ongeluk te veel tabletten ingenomen of neemt iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel in? Neem dan meteen contact op met een arts of ga naar een ziekenhuis en neem deze bijsluiter mee. U heeft mogelijk een medische behandeling nodig.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeten bent VANFLYTA in te nemen, neem het dan zo snel mogelijk diezelfde dag in. Neem uw volgende dosis de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen extra dosis (twee doses op dezelfde dag) om een vergeten dosis in te halen.

## **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u stopt met het innemen van dit middel, kan daardoor uw toestand verslechteren. Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel, tenzij uw arts zegt dat u dat moet doen.

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**

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- duizelig gevoel, licht gevoel in het hoofd of een gevoel van flauwte. Dit kunnen verschijnselen zijn van een hartprobleem dat ‘verlenging van het QT-interval’ wordt genoemd (abnormale elektrische activiteit van het hart met invloed op het hartritme).
- koorts, hoesten, pijn op de borst, kortademigheid, vermoeidheid of pijn bij het plassen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een infectie of febrile neutropenie (laag aantal witte bloedcellen met koorts).

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

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

- Verhoogde waarde voor alanine-aminotransferase (afwijkende waarden van leverenzymen)
- Trombocytopenie (weinig bloedplaatjes in het bloed)
- Bloedarmoede (anemie: weinig rode bloedcellen in het bloed)
- Neutropenie (weinig neutrofielen, een type witte bloedcellen, in het bloed)
- Diarree
- Misselijkheid
- Buikpijn
- Hoofdpijn
- Overgeven
- Oedeem (zwellen van het gezicht, de armen en benen)
- Infecties van de bovenste luchtwegen (infecties van neus en keel)
- Verminderde eetlust
- Epistaxis (ernstige neusbloedingen)
- Schimmelinfecties
- Herpesinfecties
- Dyspepsie (klachten van de maag)
- Bacteriëmie (bacteriën in het bloed)

### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

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

- Pancytopenie (lage waarden van alle typen bloedcellen)

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Hartstilstand (het hart stopt met kloppen)
- Ventrikelfibrilleren (gevaarlijke, onregelmatige en ongecoördineerde samentrekkingen van de onderste kamers van het hart)

## 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 op de 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of als er tekenen van knoeien zijn.

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 in dit middel is quizartinib.  
VANFLYTA 17,7 mg: elke filmomhulde tablet bevat 17,7 mg quizartinib (als dihydrochloride).  
VANFLYTA 26,5 mg: elke filmomhulde tablet bevat 26,5 mg quizartinib (als dihydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
VANFLYTA 17,7 mg:  
Tabletkern: hydroxypropylbetadex, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat  
Filmomhulling: hypromellose, talk, triacetine, titaandioxide  
VANFLYTA 26,5 mg:  
Tabletkern: hydroxypropylbetadex, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat  
Filmomhulling: hypromellose, talk, triacetine, titaandioxide, geel ijzeroxide

#### Hoe ziet VANFLYTA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

VANFLYTA 17,7 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn wit, rond en met 'DSC 511' aan één zijde, en zijn verkrijgbaar in dozen met 14 x 1 of 28 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde aluminium/aluminium eenheidsblisterverpakkingen.

VANFLYTA 26,5 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn geel, rond en met 'DSC 512' aan één zijde, en zijn verkrijgbaar in dozen met 14 x 1, 28 x 1 of 56 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde aluminium/aluminium eenheidsblisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Zielstattstrasse 48  
81379 München  
Duitsland

**Fabrikant**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Luitpoldstrasse 1  
85276 Pfaffenhofen  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Nederland**

Daiichi Sankyo Nederland B.V.  
Tel: +31-(0) 20 4 07 20 72

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.