

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Zokinvy 50 mg Hartkapseln Zokinvy 75 mg Hartkapseln Lonafarnib

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

#### **1. Was ist Zokinvy und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Zokinvy?**

Zokinvy enthält den Wirkstoff Lonafarnib.

##### **Wofür wird Zokinvy angewendet?**

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Patienten in einem Alter ab 12 Monaten mit den folgenden seltenen Erkrankungen angewendet:

- Hutchinson-Gilford-Progeria-Syndrom
- progeroide Laminopathien mit Verarbeitungsfehler

Diese Erkrankungen werden durch Veränderungen in Genen verursacht, die für die Bildung bestimmter Proteine erforderlich sind. Normale Versionen dieser Proteine tragen dazu bei, dass Zellen stark und stabil bleiben. Die veränderten Gene bewirken jedoch eine Anhäufung schädlicher Formen der Proteine, die als Progerin oder Progerie-ähnliche Proteine bezeichnet werden. Diese schädlichen Proteine führen zu Zellschäden, die den Auswirkungen des Alterns ähneln.

##### **Wie wirkt Zokinvy?**

Zokinvy wirkt, indem es dazu beiträgt, die Anhäufung schädlicher Progerin- oder Progerie-ähnlicher Proteine zu reduzieren.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zokinvy beachten?

### Zokinvy darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lonafarnib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zusammen mit Arzneimitteln, die als starke CYP3A-Inhibitoren bezeichnet werden (diese können den Abbau von Zokinvy im Körper verringern und zu weiteren Nebenwirkungen führen, siehe „Einnahme von Zokinvy zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- zusammen mit dem Arzneimittel Midazolam
- zusammen mit den Arzneimitteln Atorvastatin, Lovastatin, Simvastatin
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zokinvy einnehmen.

Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie:

- über 10 Jahre alt sind. Die Behandlungsergebnisse können je nach dem Alter, in dem Sie mit der Einnahme von Zokinvy beginnen, variieren.
- an anhaltendem Erbrechen oder Durchfall und anhaltender Appetitlosigkeit oder Gewichtsverlust leiden (siehe Abschnitt 4).
- mit der Einnahme des Arzneimittels Loperamid gegen Durchfall beginnen. Aufgrund der Wechselwirkung zwischen Zokinvy und Loperamid ist es wichtig, dass Ihr Arzt Ihnen eine Dosierungsanleitung gibt und Ihre Anwendung dieses Arzneimittels überwacht.
- sich einer Operation unterziehen. Sie dürfen Midazolam, ein Arzneimittel, das bei einem chirurgischen Eingriff häufig angewendet wird, nicht zusammen mit Zokinvy anwenden. Ihr Arzt kann Ihnen Anweisungen für diese Situation geben.
- in Bluttests erhöhte Leberenzymwerte haben. Ihr Arzt sollte Ihre Leberfunktion während der Einnahme dieses Arzneimittels überwachen.
- Symptome von Nierenproblemen entwickeln. Ihr Arzt sollte Ihre Nierenfunktion während der Einnahme dieses Arzneimittels überwachen.
- neue Veränderungen Ihres Sehvermögens bei sich feststellen. Ihr Arzt sollte Ihr Sehvermögen und Ihre Augengesundheit während der Einnahme dieses Arzneimittels überwachen.
- ein Arzneimittel einnehmen, das ein moderater oder starker CYP3A-Induktor ist. Diese Arten von Arzneimitteln sollten vermieden werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Zokinvy zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten).
- ein Arzneimittel einnehmen, das ein moderater CYP3A-Inhibitor ist. Diese Arten von Arzneimitteln sollten vermieden werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Zokinvy zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten).
- einen bekannten dysfunktionalen CYP3A4-Polymorphismus aufweisen.
- ein Progerie-Syndrom haben, das durch eine Mutation in einem anderen Gen als *LMNA* oder *ZMPSTE24* verursacht wird und keine Akkumulation der schädlichen Proteine, die als Progerin oder Progerie-ähnliche Proteine bezeichnet werden, bewirkt. Zokinvy ist bei diesen Arten von Progerie-Syndromen voraussichtlich nicht wirksam. Beispiele für Progerie-Syndrome, bei denen nicht von einem Nutzen von Zokinvy auszugehen ist, sind Werner-Syndrom, Bloom-Syndrom, Rothmund-Thomson-Syndrom, Cockayne-Syndrom, Xeroderma pigmentosum, Trichothiodystrophie und Ataxie-Telangiektasie.

### Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Monaten, da es bei dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

### Einnahme von Zokinvy 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.

Manche Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme mit Zokinvy in Wechselwirkung treten. Die folgenden Arzneimittel dürfen nicht mit Zokinvy kombiniert werden:

- Arzneimittel, die starke CYP3A-Inhibitoren sind (sie können den Abbau von Zokinvy im Körper verringern, was zu mehr Nebenwirkungen führt; fragen Sie bei Ihrem Apotheker oder Ihrem Arzt nach, ob dies auf eines Ihrer anderen Arzneimittel zutrifft).
- Arzneimittel, die schwache oder moderate CYP3A-Inhibitoren sind (sie können den Abbau von Zokinvy im Körper verringern, was zu mehr Nebenwirkungen führt; fragen Sie bei Ihrem Apotheker oder Ihrem Arzt nach, ob dies auf eines Ihrer anderen Arzneimittel zutrifft). Ihr Arzt kann Ihre Zokinvy-Dosis vorübergehend verringern, während Sie einen schwachen oder moderaten CYP3A-Inhibitor einnehmen.
- Midazolam (zur Behandlung von Krampfanfällen und für chirurgische Eingriffe – informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Zokinvy einnehmen, wenn bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff geplant ist).
- Atorvastatin, Lovastatin oder Simvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut).
- Arzneimittel, die starke, moderate oder schwache CYP3A-Induktoren sind (diese können den Abbau von Zokinvy im Körper erhöhen, wodurch das Arzneimittel weniger wirksam ist; fragen Sie bei Ihrem Apotheker oder Ihrem Arzt nach, ob dies auf eines Ihrer anderen Arzneimittel zutrifft).
- Loperamid (zur Behandlung von Durchfall). Die Dosis von Loperamid sollte 1 mg pro Tag nicht überschreiten. Kinder unter 2 Jahren sollten Loperamid nicht einnehmen.
- Metformin (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes).
- Arzneimittel, die CYP2C19-Substrate sind (fragen Sie bei Ihrem Apotheker oder Ihrem Arzt nach, ob dies auf eines Ihrer anderen Arzneimittel zutrifft). Wenn Sie ein CYP2C19-Substrat einnehmen müssen, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis des CYP2C19-Substrats anpassen und Sie engmaschiger auf Nebenwirkungen überwachen.
- Johanniskraut oder Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung leichter Depressionen).
- Arzneimittel, die P-Glykoprotein-Substrate sind (fragen Sie bei Ihrem Apotheker oder Ihrem Arzt nach, ob dies auf eines Ihrer anderen Arzneimittel zutrifft). Wenn Sie ein P-Glykoprotein-Substrat einnehmen müssen, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis des P-Glykoprotein-Substrats anpassen und Sie engmaschiger auf Nebenwirkungen überwachen.
- Arzneimittel, die OCT1-Substrate sind (fragen Sie bei Ihrem Apotheker oder Ihrem Arzt nach, ob dies auf eines Ihrer anderen Arzneimittel zutrifft).
- Orale Empfängnisverhütungsmittel.

### **Einnahme von Zokinvy zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Zokinvy nicht zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken ein, die Grapefruit, Cranberries, Granatäpfel oder Bitterorangen enthalten (zum Beispiel Orangenmarmelade). Nahrungsmittel oder Getränke, die diese Früchte enthalten, können die Nebenwirkungen von Zokinvy verstärken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zokinvy wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht.

Die Anwendung von Zokinvy während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Einnahme von Zokinvy und für mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Männer mit Partnerinnen im gebärfähigen Alter müssen während der Einnahme von Zokinvy und für mindestens 3 Monate lang nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Bei Anwendung systemischer Steroide zur Empfängnisverhütung ist ergänzend eine Barrieremethode zu verwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Zokinvy in die Muttermilch übergeht und Auswirkungen auf einen gestillten Säugling haben könnte. Wenn Sie stillen möchten, besprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt den Nutzen und die möglichen Risiken einer solchen Anwendung bzw. des Absetzens von Zokinvy.

Es ist noch nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel die männliche oder weibliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinflusst.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen**

Zokinvy hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach der Anwendung von Zokinvy kann es zu Müdigkeit kommen.

### **Zokinvy enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Zokinvy 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.

- Zokinvy wird zweimal täglich als 1 oder 2 Kapseln im Abstand von etwa 12 Stunden (morgens und abends) zu einer Mahlzeit eingenommen. Die Dosis von Zokinvy richtet sich nach Ihrer Körpergröße und Ihrem Gewicht.
- Ihr Arzt wird die für Sie richtige Anfangsdosis von Zokinvy bestimmen. Dies kann bedeuten, dass Kapseln mit verschiedenen Stärken eingenommen werden müssen, um die richtige Menge zu ergeben. Nach 4-monatiger Behandlung mit Zokinvy erhöht Ihr Arzt Ihre Dosis eventuell.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie wissen, wie viele Kapseln Sie bei jeder Dosis einnehmen müssen und welche Wirkstärke die Kapseln haben, die Sie benötigen. Bitten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, es aufzuschreiben (einschließlich der Farbe der Kapsel(n), die bei jeder Dosis einzunehmen ist/sind).
- Nehmen Sie die Kapseln mit einer Mahlzeit ein und spülen Sie sie mit ausreichend Wasser hinunter, um sie besser schlucken zu können. Die Einnahme von Zokinvy zusammen mit einer Mahlzeit kann dazu beitragen, die Nebenwirkungen zu verringern.

### **Wenn Sie eine Zokinvy-Kapsel nicht im Ganzen schlucken können**

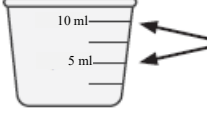
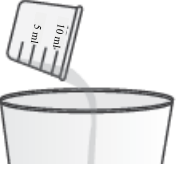
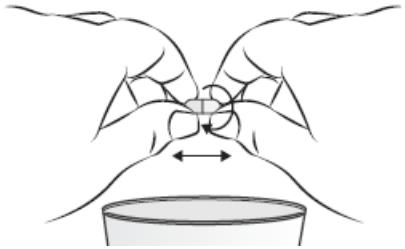

- Wenn Sie eine Zokinvy-Kapsel nicht im Ganzen schlucken können, gehen Sie nach den folgenden Anweisungen vor, um den Kapselinhalt mit Orangensaft zu mischen.



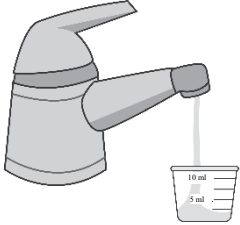

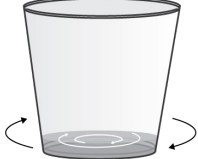
#### Was Sie zum Mischen von Zokinvy mit Orangensaft benötigen

- Mischen Sie für jede Anwendung eine neue Zokinvy-Dosis.
- Legen Sie sich die korrekte Anzahl von Zokinvy-Kapseln für Ihre Dosis bereit. Legen Sie die Kapsel(n) auf eine saubere, ebene Fläche.
- Verwenden Sie nur Orangensaft. Verwenden Sie keine anderen Getränke zum Mischen von Zokinvy.
- Einen sauberen Arzneimittelbecher mit 5 ml- und 10 ml-Skalenstrichen.
- Einen sauberen Becher für jede zu mischende Zokinvy-Kapsel.
- Einen sauberen Löffel zum Umrühren der Mischung.



Vorgehensweise zum Mischen von Zokinvy mit Orangensaft?

<p><b>Schritt 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Messen Sie mit einem sauberen Arzneimittelbecher entweder 5 ml oder 10 ml Orangensaft ab.</li> <li>Sie können 5 ml oder 10 ml Orangensaft verwenden.</li> </ul>	 <p>Füllen Sie den Becher mit 5 ml oder mit 10 ml.</p>
<p><b>Schritt 2:</b></p> <p>Gießen Sie den in <b>Schritt 1</b> abgemessenen Orangensaft in einen sauberen Becher.</p>	
<p><b>Schritt 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Halten Sie eine Zokinvy-Kapsel über den Becher mit dem Orangensaft.</li> <li>Halten Sie die Kapsel zwischen Daumen und Zeigefinger.</li> <li>Drehen Sie die Kapselhälften vorsichtig gegeneinander und ziehen Sie sie dabei auseinander.</li> </ul>	
<p><b>Schritt 4:</b></p> <p>Schütten Sie den Inhalt der Kapsel in den Becher mit dem Orangensaft.</p>	

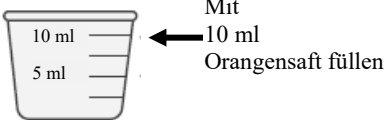
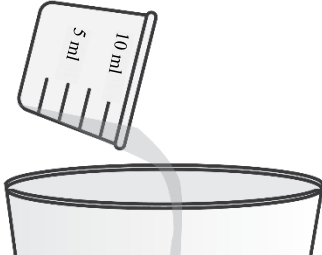
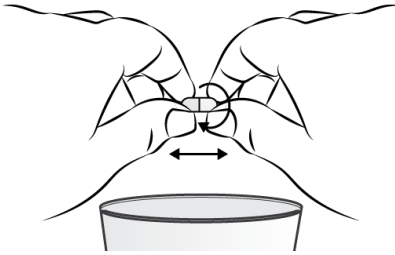

<p><b>Schritt 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mischen Sie den Kapselinhalt und den Orangensaft gut mit einem sauberen Löffel.</li> <li>Wenn nur eine Kapsel eingenommen werden soll, fahren Sie fort mit <b>Schritt 7</b>.</li> <li>Wenn 2 Kapseln eingenommen werden sollen, fahren Sie fort mit <b>Schritt 6</b>.</li> </ul>	
<p><b>Schritt 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wenn 2 Kapseln eingenommen werden, wiederholen Sie die <b>Schritte 1 bis 5</b> für die zweite Kapsel.</li> <li>Nach dem Mischen der zweiten Kapsel können die 2 Portionen entweder in einem einzigen Becher kombiniert werden oder in den 2 Bechern bleiben.</li> <li>Fahren Sie anschließend mit den <b>Schritten 7, 8 und 9</b> fort.</li> </ul>	
<p><b>Schritt 7:</b></p> <p>Nehmen Sie die gesamte Zokinvy-Mischung ein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zusammen mit Nahrung.</li> <li>innerhalb von etwa 10 Minuten nach der Zubereitung.</li> </ul> <p>Jede Dosis muss innerhalb von 10 Minuten nach dem Mischen eingenommen werden. Die Mischung sollte erst dann zubereitet werden, wenn sie eingenommen werden soll.</p>	<p style="text-align: center;"><b>INNERHALB VON 10 Minuten EINNEHMEN</b></p> 
<p><b>Schritt 8:</b></p> <p>Spülen Sie den Arzneimittelbecher, der zum Abmessen des Orangensafts verwendet wurde, aus und füllen Sie ihn mit 5 ml Wasser für jede mit Orangensaft vermischte Kapsel.</p>	
<p><b>Schritt 9:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gießen Sie das in <b>Schritt 8</b> abgemessene Wasser in den Becher, der zum Mischen von Zokinvy und Orangensaft verwendet wurde (a).</li> <li>Schwenken Sie das Wasser im Becher vorsichtig (b). Trinken Sie das Wasser.</li> </ul>	<p>(a)</p>  <p>(b)</p> 

Patienten mit einer Körperoberfläche zwischen 0,30 m<sup>2</sup> und 0,38 m<sup>2</sup>, die mit der Einnahme von Zokinvy beginnen, Patienten, die gleichzeitig mit Zokinvy einen schwachen CYP3A-Inhibitor einnehmen und anhaltende Nebenwirkungen haben, und Patienten mit einem dysfunktionalen CYP3A4-Polymorphismus, die eine reduzierte Tagesdosis von höchstens 50 mg benötigen

Bevor Sie mit dem Mischen von Zokinvy mit Orangensaft beginnen, lesen Sie bitte Was Sie zum Mischen von Zokinvy mit Orangensaft benötigen.

Bei Patienten mit einer Körperoberfläche zwischen 0,30 m<sup>2</sup> und 0,38 m<sup>2</sup> beträgt die tägliche Anfangsdosis von Zokinvy 75 mg (zweimal täglich 37,5 mg zusammen mit einer Mahlzeit). Jede Dosis wird mit einer 75-mg-Kapsel frisch zubereitet und mit 10 ml Orangensaft gemischt. Es wird die Hälfte der 10-ml-Mischung verbraucht.

Wenn Sie Zokinvy und einen schwachen CYP3A-Inhibitor einnehmen und anhaltende Nebenwirkungen haben oder bei Ihnen ein dysfunktionaler CYP3A4-Polymorphismus vorliegt, kann Ihr Arzt Ihre tägliche Zokinvy-Dosis um 50 % reduzieren. Bereiten Sie jede Dosis frisch zu. Wenn Ihre reduzierte Tagesdosis 50 mg (zweimal täglich 25 mg) beträgt, mischen Sie den Inhalt einer 50 mg-Kapsel in 10 ml Orangensaft. Es wird die Hälfte der 10-ml-Mischung verbraucht. Im Allgemeinen wird Ihr Arzt 14 Tage nach Beendigung der Behandlung mit dem schwachen CYP3A-Inhibitor oder nach Abklingen Ihrer Nebenwirkungen Ihre Dosis wieder auf die vorherige Stufe erhöhen. Ihr Arzt wird Ihnen spezifische Anweisungen geben.

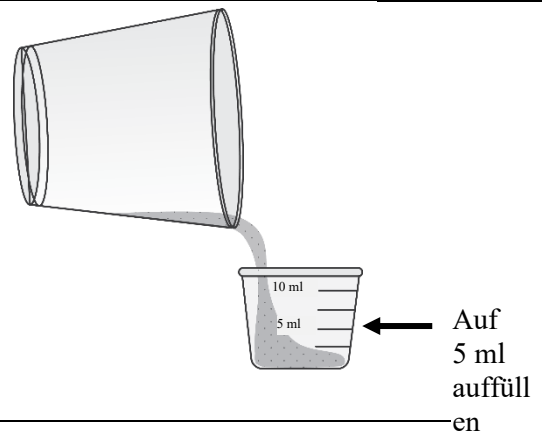
<p><b>Schritt 1:</b></p> <p>Füllen Sie einen sauberen Arzneimittelbecher mit 10 ml Orangensaft.</p>	
<p><b>Schritt 2:</b></p> <p>Geben Sie den in <b>Schritt 1</b> abgemessenen Orangensaft zum Mischen in einen sauberen Becher.</p>	
<p><b>Schritt 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Halten Sie der ärztlichen Anweisung entsprechend entweder eine Zokinvy-Kapsel mit 75 mg oder eine Zokinvy-Kapsel mit 50 mg über den Becher mit Orangensaft.</li> <li>• Halten Sie die Kapsel zwischen Daumen und Zeigefinger.</li> <li>• Drehen Sie die Kapselhälften vorsichtig gegeneinander und ziehen Sie sie dabei auseinander.</li> </ul>	
<p><b>Schritt 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schütten Sie den Inhalt der Kapsel in den Becher mit dem Orangensaft.</li> </ul>	

**Schritt 5:**

Mischen Sie den Kapselinhalt und den Orangensaft gut mit einem sauberen Löffel.

**Schritt 6:**

Gießen Sie 5 ml der Mischung aus Orangensaft und Zokinvy aus dem Mischbecher in einen sauberen Arzneimittelbecher.

**Schritt 7:**

Nehmen Sie die 5 ml der Mischung aus Zokinvy und Orangensaft aus dem Arzneimittelbecher ein:

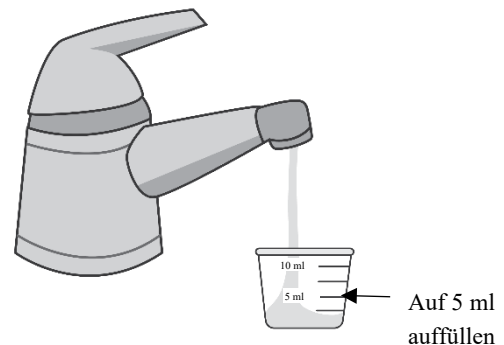
- zusammen mit Nahrung
- innerhalb von etwa 10 Minuten nach der Zubereitung

Jede Dosis muss innerhalb von 10 Minuten nach dem Mischen eingenommen werden. Die Mischung sollte erst dann zubereitet werden, wenn sie eingenommen werden soll.

**INNERHALB VON  
10 Minute INNEHMEN**

**Schritt 8:**

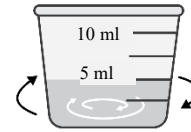
Füllen Sie den zum Herstellen und Trinken der Zokinvy-Orangensaft-Mischung verwendeten Arzneimittelbecher mit 5 ml Wasser.





**Schritt 9:**

Schwenken Sie das Wasser in dem Arzneimittelbecher vorsichtig. Trinken Sie das Wasser.

**Trinken Sie während der Einnahme von Zokinvy viel Wasser.**

Es ist wichtig, während der Einnahme von Zokinvy viel Wasser und andere Flüssigkeiten zu trinken. Dies kann dazu beitragen, Probleme im Zusammenhang mit Durchfall oder Erbrechen zu verringern.

Fragen Sie Ihren Arzt, wie viel Wasser oder anderen Flüssigkeiten Sie jeden Tag trinken sollten.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Flüssigkeiten Sie trinken können, um sicherzustellen, dass Sie jeden Tag die richtige Flüssigkeitsmenge erhalten.

Essen bzw. trinken Sie keine Säfte, die Grapefruit, Cranberries, Granatäpfel oder Bitterorangen enthalten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Zokinvy eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine höhere Anzahl von Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Zokinvy vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben und bis zur nächsten geplanten Dosis 8 Stunden oder mehr verbleiben, nehmen Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich zusammen mit einer Mahlzeit ein. Wenn weniger als 8 Stunden vor der nächsten geplanten Dosis verbleiben, lassen Sie die versäumte Dosis aus und fahren Sie mit der Einnahme von Zokinvy bei der nächsten geplanten Dosis fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Zokinvy abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Zokinvy nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie:**

- anhaltende Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall haben, die zu Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust oder Dehydrierung führen. Erbrechen oder Durchfall treten sehr häufig auf (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen) und können zu einem Elektrolytmangel führen, der eine unterstützende Behandlung erfordert. Ihr Arzt überwacht gegebenenfalls Ihr Gewicht, Ihren Appetit und die Menge, die Sie essen und trinken, um einen dieser möglichen Elektrolytmangelzustände zu erkennen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

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

- erhöhte Leberenzyme in Blutuntersuchungen, die auf eine Belastung der Leber hinweisen
- Magenschmerzen
- Müdigkeit
- Verstopfung
- Infektionen der Nebenhöhlen oder andere Infektionen der oberen Atemwege
- verringerter Hämoglobinwert in Blutuntersuchungen
- verringerter Bicarbonatwert in Blutuntersuchungen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schmerzen im Körper, einschließlich Rückenschmerzen und Schmerzen in den Extremitäten
- Fieber
- Verringerung des Natrium-, Kalium-, Albumin- Kreatinin-Spiegels in Blutuntersuchungen
- Erhöhung des Magnesiumspiegels in Blutuntersuchungen
- Husten
- Blähungen (Flatulenz)
- Hautausschlag
- juckende Haut (Pruritus)
- Schlaganfall (zerebrale Ischämie)
- Kopfschmerzen
- Fließschnupfen
- verstopfte Nase
- Nasenbluten
- Halsschmerzen
- Depression
- Pustel im Mund (Aphten)
- schmerzhafte, furunkelartige Schwellung in der Nähe des Afters (perirektaler Abszess)
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Grippe (Influenza)
- Verringerung der Anzahl von Blutzellen (wie z. B. der Anzahl der weißen Blutkörperchen) in Blutuntersuchungen
- Kribbeln in Händen und Füßen
- Schwindelgefühl
- Reizung, Entzündung oder Geschwüre im Dickdarm (Kolitis)
- Verdauungsstörungen (eventuell mit dem Gefühl des Aufgeblähtheits, Unwohlsein, Völlegefühl oder Blähungen)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Blutung des Dickdarms, des Enddarms oder des Afters
- Trockene Haut
- Dunkelfärbung der Haut (Hyperpigmentierung)
- Brustkorbschmerzen
- Schüttelfrost
- Zahnfraktur

### **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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Zokinvy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Lagertemperatur erforderlich.

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 Zokinvy enthält

- Der Wirkstoff ist: Lonafarnib  
Zokinvy 50 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 50 mg Lonafarnib.  
Zokinvy 75 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 75 mg Lonafarnib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „Zokinvy enthält Natrium“),  
Magnesiumstearat, Poloxamer, Povidon und hochdisperses Siliciumdioxid  
Kapselhülle:  
Zokinvy 50 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O und (3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Sonnenblume)  
Zokinvy 75 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(III)-oxid und (3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Sonnenblume)  
Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid.

### Wie Zokinvy aussieht und Inhalt der Packung

Zokinvy 50 mg Hartkapseln sind undurchsichtige gelbe Hartkapseln mit dem Aufdruck „LNF“ und „50“ in schwarzer Tinte.

Zokinvy 75 mg Hartkapseln sind undurchsichtige hellorange Hartkapseln mit dem Aufdruck „LNF“ und „75“ in schwarzer Tinte.

Die Flaschenpackung enthält 30 Hartkapseln und ein Trockenmittel. Das Trockenmittel befindet sich in einem Kanister, und dieser Kanister befindet sich in der Flasche mit den Kapseln.

### Pharmazeutischer Unternehmer

EigerBio Europe Ltd.  
1 Castlewood Avenue  
Rathmines, D06 H685, Irland

### Hersteller

Patheon, Part of Thermo Fisher Scientific Inc.  
2100 Syntex Court  
Mississauga, Ontario  
L5N 7K9  
Kanada

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MONAT JAHR.**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

#### **ANHANG IV**

### **SCHLUSSFOLGERUNGEN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR ZUR ERTEILUNG DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN UNTER „AUSSERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN“**

## **Schlussfolgerungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur**

- **Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „außergewöhnlichen Umständen“**

Der CHMP ist nach Prüfung des Antrages der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist, und empfiehlt die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „außergewöhnlichen Umständen“, wie im Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht näher erläutert wird.