

## Verkorte productinformatie RETSEVMO®

**Naam en farmaceutische vorm:** Retsevmo 40 mg en 80 mg harde capsules. **Samenstelling:** Elke harde capsule bevat 40 mg resp. 80 mg selpercatinib. **Farmacotherapeutische groep:** oncolytica, proteïnekinaseremmers, **ATC-code:** L01EX22. **Indicaties:** Retsevmo is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met: -gevorderd RET-fusiepositief niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC), dat niet eerder behandeld is met een RET-remmer. Retsevmo is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met: -gevorderd RET-fusiepositief schildkliercarcinoom, dat radioactief jodium-refractair is (indien radioactief jodium geschikt is) of -gevorderd RET-gemuteerd medullair schildkliercarcinoom (MTC). **Dosering:** Behandeling moet worden gestart door en onder toezicht van een arts met ervaring in de oncologie. Voordat met de behandeling wordt begonnen moet de aanwezigheid van een RET-genfusie (NSCLC en niet-medullair schildkliercarcinoom) of -mutatie (MTC) via een gevalideerde test worden bevestigd. De aanbevolen dosering is bij <50 kg: 120 mg tweemaal daags en bij ≥50 kg: 160 mg tweemaal daags. De huidige dosering moet met 50% worden verminderd als tegelijkertijd een sterke CYP3A-remmer wordt toegediend. Om bepaalde bijwerkingen onder controle te brengen, kan het nodig zijn de toediening te onderbreken en/of de dosering te verlagen.: zie de vigerende versie van de samenvatting van de productkenmerken. **Wijze van toediening:** Oraal gebruik. **Contraindicaties:** overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. **Waarschuwingen:** Patiënten moeten worden gecontroleerd op longsymptomen die wijzen op ILD/pneumonitis. Behandeling moet worden onderbroken en patiënten moeten onmiddellijk worden onderzocht op ILD als ze acute of verergerende ademhalingsymptomen krijgen die kunnen wijzen op ILD en behandeld worden zoals medisch aangewezen. ALAT en ASAT moeten worden gevolgd voordat met de therapie wordt gestart, elke 2 weken gedurende de eerste 3 maanden van de behandeling, maandelijks gedurende de volgende 3 maanden, of anders zoals klinisch aangewezen. De bloeddruk van de patiënt moet onder controle zijn voordat met de therapie wordt gestart. De bloeddruk moet worden gevolgd gedurende de behandeling en behandeld worden met standaard antihypertensieve therapie, zoals benodigd. Selpercatinib met voorzichtigheid gebruiken bij patiënten met aandoeningen zoals congenitaal lang-QT-syndroom of verworven lang-QT-syndroom of andere klinische aandoeningen die predisponeren voor aritmieën. Patiënten moeten een QTcF-interval ≤ 470 ms hebben en serumelektrolyten binnen de normale bandbreedte voordat met de behandeling wordt gestart. Hypothyreoïdie is gemeld bij patiënten die selpercatinib kregen. Bepaling van de schildklierfunctie bij baseline door middel van laboratoriumanalyse wordt aanbevolen bij alle patiënten. De schildklierfunctie moet tijdens de behandeling met selpercatinib periodiek worden gecontroleerd. Overgevoeligheid is gemeld bij patiënten, waarbij het merendeel van de waargenomen voorvallen optrad bij patiënten met NSCLC die eerder werden behandeld met anti-PD-1/PD-L1-immunotherapie. Stel de volgende dosis uit als overgevoeligheid optreedt en start met een behandeling met steroïden. Ernstige hemorragische voorvallen, waaronder gevallen van fatale bloedingen en gevallen van TLS, zijn gemeld. Er moet permanent met selpercatinib worden gestopt bij patiënten met een levensbedreigende of een zich herhalende ernstige bloeding. Risicofactoren voor TLS zijn onder meer een hoge tumorlast, reeds bestaande chronische nierinsufficiëntie, oligurie, dehydratie, hypotensie en zure urine. Niet gebruiken tijdens het geven van borstvoeding. De vruchtbaarheid kan worden aangetast. **Bijwerkingen:** *Zeer vaak:* pneumonie, hypothyreoïdie, verminderde eetlust, hoofdpijn, duizeligheid, electrocardiogram QT verlengd, hypertensie, hemorragie, diarree, droge mond, abdominale pijn, constipatie, nausea, braken, rash, oedeem, vermoeidheid, pyrexie, ASAT verhoogd, ALAT verhoogd, lymfocytentelling verlaagd, creatinine verhoogd, aantal witte bloedcellen verlaagd, alkalische fosfatase verhoogd, plaatjes verlaagd, magnesium verlaagd, hemoglobine verlaagd, totaal bilirubine verhoogd, aantal neutrofielen verlaagd; *Vaak:* overgevoeligheid, interstitiële longziekte/pneumonitis, chylothorax, chyleuze ascites. *Frequentie van graad ≥ 3:* *Zeer vaak:* hypertensie, ASAT verhoogd, ALAT verhoogd, lymfocytentelling verlaagd; *Vaak:* pneumonie, overgevoeligheid, hoofdpijn, electrocardiogram QT verlengd, hemorragie, diarree, abdominale pijn, nausea, braken, oedeem, vermoeidheid, creatinine verhoogd, aantal witte bloedcellen verlaagd, alkalische fosfatase verhoogd, plaatjes verlaagd, hemoglobine verlaagd, totaal bilirubine verhoogd, aantal neutrofielen verlaagd; *Soms:* verminderde eetlust, duizeligheid, interstitiële longziekte/pneumonitis, chylothorax, constipatie, chyleuze ascites, rash, pyrexie, magnesium verlaagd. **Bewaring:** Er zijn geen speciale bewaarcondities. **Aflevering:** U.R. **Prijzen en vergoeding:** zie

Z-index. **Meer informatie:** zie de geregistreerde SPC-tekst. Raadpleeg vóór gebruik de bijsluitertekst. Informatie is op aanvraag verkrijgbaar bij Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, telefoon 030-6025800. **Datum revisie:** februari 2024.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.