

Piqray® 50 mg / 150 mg / 200 mg Filmtabletten

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.** **Wirkstoff:** Alpelisib. **Zusammensetzung:** Arzneil. wirks. Bestand.: Eine Filmtablette enthält 50 mg / 150 mg / 200 mg Alpelisib. Sonst. Bestand.: **Tablettenkern:** mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; **Filmüberzug:** Hypromellose, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Talkum. **Anwend.-gebiete:** Piqray wird in Komb. mit Fulvestrant angew. zur Behandl. von postmenopausalen Frauen und Männern mit einem Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen od. metastasierten Mammakarzinom mit PIK3CA-Mutation bei Fortschreiten der Erkrankung nach endokriner Therapie als Monotherapie. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Harnwegsinfektion. Anämie, erniedr. Lymphozytenzahl, vermind. Thrombozytenzahl. Erhöhte Plasmaglukose, erniedr. Plasmaglukose, vermind. Appetit, Hypokaliämie, Hypokalzämie, Hypomagnesiämie. Kopfschmerzen, Dysgeusie. Diarrhö, Übelkeit, Stomatitis, Erbrechen, Bauchschmerzen, Dyspepsie. Hautausschlag, Alopezie, Pruritus. Ermüdung, Schleimhautentzündung, Peripheres Ödem, Fieber, trockene Schleimhaut. Gewichtsverlust, erhöht. Kreatinin im Blut, erhöht. Gamma-Glutamyltransferase, erhöht. Alaninaminotransferase, erhöht. Lipase, verlängerte aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT), erniedr. Albumin. *Häufig:* Überempfindlichkeit. Dehydratation. Schlaflosigkeit. Verschw. Sehen, trockenes Auge. Hypertonie, Lymphödem. Pneumonitis. Zahnschmerz, Gingivitis, Zahnfleischschmerz, Cheilitis. Erythem, Dermatitis, Palmar-plantares Erythrodyssästhesiesyndrom, Erythema multiforme. Muskelkrämpfe, Myalgie, Osteonekrose des Kiefers. Akute Nierenschädigung. Ödem. Erhöht. Glykosyliertes Hämoglobin. *Gelegentlich:* Ketoazidose. Pankreatitis. Stevens-Johnson-Syndrom. *Häufigkeit nicht bekannt:* Hyperglykämisches hyperosmolares nicht-ketotisches Syndrom (HHNKS). Colitis, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Angioödeme. **Verschreibungspflichtig.** **Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. Stand: September 2023 (MS 11/23.7). **Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg.** Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de

