

Piqray® (Alpelisib)

## **Piqray® (Alpelisib)**

### **Informationen zur sicheren Anwendung**

Die hier zur Verfügung gestellten Informationen sollen eine sichere und effektive Anwendung von Piqray unterstützen und sicherstellen, dass Ärzte und Apotheker sowie Patienten die besonderen Anforderungen für die Anwendung des Arzneimittels kennen und berücksichtigen.

Dabei stellt das **Educational Material**, das auch als **behördlich beauftragtes Schulungsmaterial** bezeichnet wird, eine wichtige Ergänzung zur Fach- und Gebrauchsinformation dar. Das Educational Material ist mit dem „Blaue Hand“ Logo gekennzeichnet und im Risikomanagementplan von Piqray beschrieben.

Die kostenfreie Bestellung des Educational Material ist möglich über: Telefon: +43 1 86657-0, E-Mail: [valuebrands.austria@novartis.com](mailto:valuebrands.austria@novartis.com).

### **Information für Patienten**

Image

Piqray® 50 mg Filmtabletten  
Piqray® 150 mg Filmtabletten  
Piqray® 200 mg Filmtabletten  
Alpelisib

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

#### 1. Was ist Piqray und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Piqray?

Piqray enthält den Wirkstoff Alpelisib, der zu einer Arzneimittelklasse gehört, die als Hemmstoffe der Phosphatidylinositol-3-Kinase (PI3K) bezeichnet wird.

##### Wofür wird Piqray angewendet?

Piqray wird zur Behandlung von postmenopausalen Frauen, und Männern, mit einer Art von Brustkrebs angewendet, der Hormonrezeptor (HR)-positiver, humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativer Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium genannt wird. Piqray wird in Kombination mit Fulvestrant, einem hormonellen Arzneimittel gegen Krebs, bei Patientinnen angewendet, deren Krebserkrankung nicht auf andere hormonelle Behandlungen angesprochen hat und die bestimmte Veränderungen (Mutationen) eines Gens namens PIK3CA aufweisen.

Ihr Arzt wird eine Probe Ihres Bluts und/oder des Tumorgewebes entnehmen, die dann auf diese PIK3CA-Mutationen untersucht werden wird. Wenn das Ergebnis positiv ist, ist es wahrscheinlich, dass Ihr Krebs auf die Behandlung mit Piqray anspricht.

##### Wie Piqray wirkt

Die Wirkung von Piqray beruht auf der Hemmung von Enzymen, die als Phosphatidylinositol-3-Kinasen (PI3K) bezeichnet werden. Diese Enzyme unterstützen Krebszellen bei Wachstum und Vermehrung. Durch die Hemmung ihrer Aktivität kann Piqray das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses verringern und helfen, Krebszellen abzutöten.

Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie Piqray wirkt oder warum es Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## Gebrauchsinformation - Piqray® Filmtabletten

PDF

[PDF herunterladen](#)

## Informationen für Fachkreise

Image

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Piqray® 50 mg Filmtabletten  
Piqray® 150 mg Filmtabletten  
Piqray® 200 mg Filmtabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Piqray 50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 50 mg Apfelsib.

### Piqray 150 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 150 mg Apfelsib.

### Piqray 200 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 200 mg Apfelsib.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette (Tablette).

### Piqray 50 mg Filmtabletten

Hellrosa, runde, gewölbte Filmtablette mit abgeschägten Kanten, mit der Prägung „L7“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite. Durchmesser: ca. 7,2 mm.

### Piqray 150 mg Filmtabletten

Blassrote, ovale, gewölbte Filmtablette mit abgeschägten Kanten, mit der Prägung „UL7“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite. Größe: ca. 14,2 mm (Länge), 5,7 mm (Breite).

### Piqray 200 mg Filmtabletten

Hellrote, ovale, gewölbte Filmtablette mit abgeschägten Kanten, mit der Prägung „YL7“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite. Größe: ca. 16,2 mm (Länge), 6,5 mm (Breite).

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Piqray wird in Kombination mit Fulvestrant angewendet zur Behandlung von postmenopausalen Frauen und Männern mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom mit PIK3CA-Mutation bei Fortschreiten der Erkrankung nach endokriner Therapie als Monotherapie (siehe Abschnitt 5.1).

## Fachinformation - Piqray® Filmtabletten

PDF

[PDF herunterladen](#)

Image



# Hyperglykämie Monitoring und Management unter einer PIQRAY® (Alpelisib) Therapie

## Indikation

PIQRAY® wird in Kombination mit Fulvestrant angewendet zur Behandlung von postmenopausalen Frauen und Männern mit einem Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor Rezeptor 2 (HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom mit PIK3CA Mutation bei Fortschreiten der Erkrankung nach endokriner Therapie als Monotherapie!

**Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu PIQRAY®.**

Version 1.0

Genehmigung 08/2024

## **PIQRAY® (Alpelisib) Therapie - Leitfaden für Ärztinnen und Ärzte**

PDF

[PDF herunterladen](#)

Sprache Deutsch

---

**Source URL:** <https://www.pro.novartis.com/at-de/public/produkte/onkologie/piqray/em>