Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Inaqovi 35 mg/100 mg Filmtabletten

Decitabin/Cedazuridin

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

1. Was ist Inaqovi und wofür wird es angewendet?

Was ist Inaqovi?
Inaqovi ist ein Arzneimittel gegen Krebserkrankungen. Es enthält die Wirkstoffe Decitabin und Cedazuridin.

Wofür wird Inaqovi angewendet?
Inaqovi wird ohne weitere Arzneimittel oder in Kombination mit einem weiteren Arzneimittel, das den Wirkstoff Venetoclax enthält, zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) bei Erwachsenen verwendet, wenn eine Chemotherapie als ungeeignet angesehen wird. Inaqovi wird Ihnen gegeben, wenn bei Ihnen erstmals eine AML diagnostiziert wird.

AML ist eine Krebserkrankung, die weiße Blutzellen namens Myeloidzellen angreift. Bei der AML vermehren sich und wachsen die Myeloidzellen im Knochenmark und Blut sehr schnell.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wie wirkt Inaqovi?
Inaqovi enthält zwei Wirkstoffe, die unterschiedlich wirken. Decitabin wirkt, indem es das Wachstum der Krebszellen verhindert. Außerdem tötet es Krebszellen ab. Cedazuridin wirkt nicht direkt auf die Krebszellen, sondern verhindert den Abbau von Decitabin. Dies erhöht den Anteil von Decitabin im Körper und trägt so dazu bei, die Wirkungen von Decitabin zu verstärken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Inaqovi beachten?

Inaqovi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Decitabin oder Cedazuridin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2, Stillzeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Inaqovi einnehmen, wenn Sie:

- Lungenprobleme haben
- Leberprobleme haben
- Nierenprobleme haben
- Herzprobleme haben.

Myelosuppression und „Differenzierungssyndrom“
Inaqovi kann eine schwerwiegende Myelosuppression (ein Zustand, bei dem das Knochenmark nicht ausreichend Blutzellen produziert) oder eine schwerwiegende Immunreaktion namens „Differenzierungssyndrom“ auslösen. Beides kann zum Tod führen.
Suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie Anzeichen und Symptome bemerken (Symptome finden Sie in Abschnitt 4).

Tumorlysesyndrom
Bei Patienten, die Inaqovi in Kombination mit Venetoclax einnehmen, besteht das Risiko eines Tumorlysesyndroms (TLS). Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage Ihres Venetoclax-Arzneimittels.

Herz-Kreislauf-Krankheit
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie früher Herzprobleme hatten, damit er Sie auf Anzeichen und Symptome einer Herzschwäche untersuchen kann.

Blutuntersuchungen
Während der Behandlung wird Ihr Blut untersucht werden. Diese Untersuchungen werden vor Beginn der Behandlung mit Inaqovi und zu Beginn eines jeden Behandlungszyklus stattfinden und auch dann, wenn Sie Anzeichen und Symptome einer Myelosuppression bemerken. Bei diesen Untersuchungen wird geprüft, ob:

- Sie genügend Blutzellen haben und
- Ihre Leber und Nieren normal funktionieren.

Ihr Arzt kann Ihre Inaqovi-Dosis ändern oder hinauszögern. Außerdem kann er Ihnen Arzneimittel verschreiben, die das Auftreten von Infektionen verhindern.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen kein Inaqovi erhalten. Die Anwendung dieses Arzneimittels wurde bei dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Einnahme von Inaqovi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie die Behandlung mit Inaqovi beginnen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Inaqovi kann die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen, insbesondere wenn Sie zusätzlich die folgenden Arzneimittel zur Behandlung einnehmen:

- Krebserkrankung, wie etwa Cytarabin, Gemcitabin oder Azacitidin.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Sie dürfen Inaqovi während der Schwangerschaft nicht einnehmen, da es möglicherweise Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie schwanger werden können, wird empfohlen, dass Sie vor Beginn der Behandlung mit Inaqovi einen Schwangerschaftstest durchführen.

Empfängnisverhütung
Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Behandlung mit Inaqovi und für 6 Monate nach Einnahme der letzten Inaqovi-Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Männer, deren Partnerinnen schwanger werden können, müssen während der Behandlung mit Inaqovi und für 3 Monate nach Einnahme der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die zuverlässigsten Verhütungsmethoden.

Stillzeit
Sie dürfen während der Behandlung mit Inaqovi nicht stillen. Der Grund dafür ist, dass nicht bekannt ist, ob Inaqovi in die Muttermilch übergeht und somit Ihrem Kind schaden könnte.

Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern und Frauen
Inaqovi kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinflussen. Es ist nicht bekannt, ob die Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Dauer ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie Bedenken haben oder Sie Ihr Sperma konservieren oder Ihre Eizellen einfrieren lassen möchten, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Inaqovi kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Inaqovi müde oder schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie sich besser fühlen.

Inaqovi enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Inaqovi erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

3. Wie ist Inaqovi einzunehmen?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt verschrieben, der Erfahrung in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen hat. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette einmal täglich an den ersten 5 Tagen eines Behandlungszyklus. An den darauffolgenden 23 Tagen wird dieses Arzneimittel nicht eingenommen. Ein Behandlungszyklus dauert 28 Tage.

- Schlucken Sie die Tabletten jeden Tag zur etwa gleichen Tageszeit im Ganzen mit Wasser.
- Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerdrücken oder zerbrechen, damit kein Hautkontakt stattfindet oder das pulverförmige Arzneimittel sich in der Luft verteilt.
- Da die Einnahme von Inaqovi mit einer Mahlzeit die Wirksamkeit des Arzneimittels verringern kann, muss Inaqovi ohne Nahrung eingenommen werden. Nehmen Sie Inaqovi 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein.
- Wenn Sie sowohl Inaqovi als auch Venetoclax als Behandlung für AML einnehmen, dürfen Sie diese nicht gleichzeitig einnehmen, da Venetoclax mit Nahrung eingenommen werden muss. Für Venetoclax folgen Sie bitte den Anweisungen in der Packungsbeilage von Venetoclax.

Normalerweise werden Sie Inaqovi mindestens 4 Behandlungszyklen lang einnehmen. Ihr Arzt wird Ihr Blut regelmäßig untersuchen, um zu prüfen, wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt Ihre Dosisgabe hinauszögern und die Gesamtzahl der Behandlungszyklen ändern.

Wenn Sie sich erbrechen
Wenn Sie sich nach Einnahme einer Dosis erbrechen, nehmen Sie an diesem Tag keine weitere Dosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis am darauffolgenden Tag zur üblichen Zeit ein.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen eventuell zusätzliche Arzneimittel, die Sie vor jeder Inaqovi-Dosis einnehmen müssen, um während der Behandlung Übelkeit und Erbrechen zu verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Inaqovi eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung kann zu Myelosuppression, Blutvergiftung oder Lungenentzündung führen (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie eine größere Menge von Inaqovi eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie **sofort medizinische Hilfe** auf.

Wenn Sie die Einnahme von Inaqovi vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis zum üblichen Zeitpunkt vergessen haben und dies innerhalb von 12 Stunden bemerken, sollten Sie die ausgelassene Dosis schnellstmöglich nachholen und den normalen täglichen Dosierungsplan wieder aufnehmen.

Wenn Sie den Zeitpunkt für die Einnahme einer Dosis um 12 oder mehr Stunden versäumt haben: Nehmen Sie keine Dosis ein und nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag zum gewohnten Zeitpunkt ein. Verlängern Sie den Einnahmezeitraum für jede ausgelassene Dosis um einen Tag. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie während jedem Behandlungszyklus an 5 Tagen Ihre Dosis eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Inaqovi abbrechen
Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, kann es sein, dass Ihre Krebserkrankung nicht mehr kontrolliert werden kann und dass die Symptome Ihrer Erkrankung erneut auftreten. Aus diesem Grund sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur dann abbrechen, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- **Fieber**: Dies kann ein Anzeichen einer Infektion sein, ausgelöst durch eine niedrige Anzahl von weißen Blutzellen (**sehr häufig** - kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
- **Brustkorbschmerzen oder Kurzatmigkeit (mit oder ohne Fieber oder Husten)**: Dies können Anzeichen einer Lungenentzündung (**sehr häufig** - kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) oder einer speziellen Entzündungen der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung) (Häufigkeit nicht bekannt) sein.
- **Blutungen, einschließlich Blut im Stuhl, Nasenbluten oder häufigeres Auftreten von blauen Flecken**: Dies kann ein Anzeichen einer niedrigen Anzahl von Blutzellen (Blutplättchen und rote Blutzellen) sein (**häufig** - kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- **Schwierigkeiten beim Bewegen, Sprechen, Verstehen oder Sehen; plötzlich auftretende starke Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Taubheitsgefühl oder Schwäche in irgendeinem Körperbereich**: Dies können Anzeichen von Blutungen in Ihrem Kopf sein (**häufig** - kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- **Schwindel- oder Schwächegefühl, Verwirrtheit oder Orientierungsstörung, Schwäche, Atemlosigkeit, verringerte Harnausscheidung, Durchfall, Übelkeit/Erbrechen, Fieber, Frösteln oder Kältegefühl, klamme Haut oder Schwitzen oder Husten**: Dies können Anzeichen und Symptome einer Blutinfektion (Sepsis) sein (**sehr häufig** - kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
- **Fieber, Husten, Schwierigkeiten beim Atmen, Ausschlag, verringerte Urinmenge, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schwellung von Armen oder Beinen** und **schnelle Gewichtszunahme:** Dies können Anzeichen einer schwerwiegenden Immunreaktion (Differenzierungssyndrom) sein (Häufigkeit nicht bekannt).

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfektion
- Infektionen durch Bakterien, Viren oder Pilze
- hoher Blutzuckerspiegel
- Geschwüre im Mund oder an der Zunge aufgrund von schmerzhaften Entzündungen der Mundschleimhaut
- Durchfall
- Übelkeit und Erbrechen
- veränderte Werte bei Leberfunktionstests (erhöhte Werte von ALT, AST, alkalischer Phosphatase, Bilirubin)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- Kopfschmerzen
- Darmentzündung (neutropene Kolitis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Absinken der Anzahl der roten Blutzellen, weißen Blutzellen und Blutplättchen
- plötzlich auftretendes Fieber mit mehreren roten oder bläulich-roten, erhabenen, schmerzhaften Hautflecken, üblicherweise auf Armen, Beinen, Rumpf, Gesicht oder Hals („akute febrile neutrophile Dermatose“ oder „Sweet-Syndrom“)
- Erkrankung des Herzmuskels

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Inaqovi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen 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 Inaqovi enthält

- Die Wirkstoffe sind: Decitabin und Cedazuridin. Jede Filmtablette enthält 35 mg Decitabin und 100 mg Cedazuridin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Inaqovi enthält Lactose und Natrium, siehe Abschnitt 2.
  Tablettenkern
  Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Croscarmellose-Natrium (E466), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E572).
  Filmüberzug
  Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-oxid (E172).

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wie Inaqovi aussieht und Inhalt der Packung
Inaqovi sind rote, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 14 mm, auf einer Seite ohne Prägung und auf der anderen Seite mit der Prägung „H35“.

Sie sind erhältlich in Folienblisterpackungen mit jeweils 5 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT Amsterdam
Niederlande

Hersteller
Skyepharma Production S.A.S.
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 Rue Du Montmurier
38070 Saint-Quentin-Fallavier
Frankreich

oder

BSP Pharmaceuticals S.p.A.
Via Appia Km. 65,561
04013 Latina Scalo (LT)
Italien

oder

R-PHARM Germany GmbH
Heinrich-Mack-Straße 35
89257 Illertissen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 69 1700 860

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.