

Fachkurzinformation

FRUZAQLA 1 mg Hartkapseln

FRUZAQLA 5 mg Hartkapseln

▼ *Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.*

Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: FRUZAQLA 1 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 1 mg Fruquintinib. *Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:* Jede 1 mg Hartkapsel enthält 0,0247 mg Tartrazin (E102) und 0,0004 mg Gelborange S (E110) Farbstoffe. FRUZAQLA 5 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 5 mg Fruquintinib. *Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:* Jede 5 mg Hartkapsel enthält 0,1829 mg Allurarot AC (E129) Farbstoff. **Liste der sonstigen Bestandteile:** *Kapselinhalt:* Maisstärke, Mikrokristalline Zellulose (E460), Talkum (E553b). *Kapselhülle (nur 1 mg Hartkapseln):* Gelatine, Titandioxid (E171), Tartrazin (E102), Gelborange S (E110). *Kapselhülle (nur 5 mg Hartkapseln):* Gelatine, Titandioxid (E171), Allurarot AC (E129), Brillantblau FCF (E133). *Druckfarbe:* Schellack (E904), Propylenglykol (E1520), Kaliumhydroxid, Eisen(II, III)-oxid (E172). **Anwendungsgebiete:** FRUZAQLA als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasierendem kolorektalem Karzinom (mCRC), die bereits früher mit verfügbaren Standardtherapien, einschließlich Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierten Chemotherapien, Anti-VEGF-Arzneimitteln und Anti-EGFR-Arzneimitteln, behandelt wurden und bei denen die Erkrankung nach der Behandlung mit Trifluridin/Tipiracil oder Regorafenib fortgeschritten ist, oder die diese Behandlung nicht vertragen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der oben genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Mittel, vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor-Rezeptor(VEGFR)-Tyrosinkinase-Inhibitoren, ATC-Code: L01EK04. **Inhaber der Zulassung:** Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Irland, medinfoEMEA@takeda.com. **Abgabe:** rezept- und apothekenpflichtig.

Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. [02]