

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen, Website: www.pei.de.

VANFLYTA 17,7 mg/ 26,5 mg Filmtabletten. Zusammensetzung: *Wirkstoff:* 17,7 mg bzw. 26,5 mg Quizartinib (als Dihydrochlorid). *Sonst. Bestandteile:* Hydroxypropylbetadex, Mikrokristalline Cellulose (E460), Magnesiumstearat, Hypromellose (E464), Talkum (E553b), Triacetin (E1518), Titandioxid (E171), für VANFLYTA 26,5 mg zusätzlich: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Anwendungsgebiet: In Kombination mit einer Standard-Cytarabin- und Anthrazyklin-Induktionschemotherapie und einer Standard-Cytarabin-Konsolidierungschemotherapie, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit VANFLYTA als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), die FLT3-ITD-positiv ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Quizartinib oder einen der sonstigen Bestandteile, angeborenes Long-QT-Syndrom, Stillzeit. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Infektionen der oberen Atemwege, Pilzinfektionen, Herpes-Infektionen, Bakteriämie, Thrombozytopenie, Anämie, Neutropenie, Appetit vermindert, Kopfschmerzen, Epistaxis, Diarrhoe, Übelkeit, Abdominalschmerz, Erbrechen, Dyspepsie, ALT erhöht, Ödem, Elektrokardiogramm QT verlängert. *Häufig:* Panzytopenie. *Gelegentlich:* Herzstillstand, Kammerflimmern. **Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig.**

Pharmazeutischer Unternehmer: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland. **Mitvertrieb in Deutschland:** Daiichi Sankyo Deutschland GmbH; Tel.: +49 (0)89 78080.

Stand der Information: November 2023.