B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zykadia 150 mg capsule rigide
ceritinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Zykadia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zykadia
3. Come prendere Zykadia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zykadia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zykadia e a cosa serve

Cos'è Zykadia
Zykadia è un medicinale per il cancro che contiene il principio attivo ceritinib. È usato per trattare pazienti adulti con stadi avanzati di una forma di cancro polmonare chiamato cancro polmonare non a piccole cellule (NSCLC). Zykadia è somministrato solo a pazienti la cui malattia è dovuta ad un difetto in un gene chiamato ALK (chinasi del linfoma anaplastico).

Come agisce Zykadia
Nei pazienti con difetti di ALK, viene prodotta una proteina anomala che stimola la crescita delle cellule tumorali. Zykadia blocca l'azione di questa proteina anomala e quindi rallenta la crescita e la diffusione dell'NSCLC.

Se ha qualsiasi dubbio su come agisce Zykadia o del perché le è stato prescritto questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zykadia

Non prenda Zykadia
- se è allergico al ceritinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zykadia:
- se ha problemi al fegato.
- se ha problemi ai polmoni o problemi respiratori.
- se ha problemi al cuore, tra i quali una frequenza cardiaca ridotta, o se i risultati di un elettrocardiogramma (ECG) hanno mostrato che ha un'anomalia dell'attività elettrica del cuore chiamata "prolungamento dell'intervallo QT".
- se ha il diabete (alti livelli di zucchero nel sangue).
- se ha problemi al pancreas.
- se sta attualmente assumento steroidi.

Informi immediatamente il medico o il farmacista se dovesse avere uno dei seguenti segni o sintomi durante il trattamento con Zykadia:
- stanchezza, prurito, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, nausea (sensazione di malessere) o vomito, diminuzione dell'appetito, dolore nella parte destra del'addome (pancia), urine scure o marroni, maggiore tendenza al sanguinamento o alla formazione di lividi. Questi possono essere segni o sintomi di problemi al fegato.
- insorgenza o peggioramento di tosse con o senza muco, febbre, dolore al petto, difficoltà di respirazione o mancanza di respiro. Questi possono essere sintomi di problemi ai polmoni.
- dolore o fastidio al petto, cambiamenti nel battito cardiaco (veloce o lento), sensazione di testa leggera, svenimento, capogiri, colorazione blue delle labbra, respiro affannoso, gonfiore agli arti inferiori o della pelle. Questi possono essere segni o sintomi di problemi al cuore.
- diarrea grave, nausea o vomito. Questi possono essere sintomi di problemi digestivi.
- sete eccessiva o aumento della frequenza della minzione. Questi possono essere sintomi di un alto livello di zucchero nel sangue.

Il medico può avere la necessità di modificare o sospendere Zykadia temporaneamente o permanentemente.

Analisi del sangue durante il trattamento con Zykadia
Il medico deve eseguire degli esami del sangue prima di iniziare il trattamento, ogni 2 settimane durante i primi tre mesi di trattamento e successivamente mensilmente. Lo scopo di questi esami è quello di verificare la funzionalità del fegato. Prima di iniziare il trattamento con Zykadia e regolarmente durante il trattamento, il medico deve anche effettuare degli esami del sangue per controllare la funzionalità del pancreas e i livelli di zucchero nel sangue.

Bambini e adolescenti
Non è raccomandato l'uso di Zykadia nei bambini e negli adolescenti fino ai 18 anni di età.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Zykadia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica come vitamine o integratori a base di erbe, perché questi potrebbero interagire con Zykadia. È particolarmente importate che elenchi ognuno dei seguenti medicinali.

Medicinali che possono aumentare il rischio di effetti indesiderati con Zykadia:
- medicinali usati per trattare l'AIDS/HIV (es. ritonavir, saquinavir).
- medicinali usati per trattare infezioni. Questi includono medicinali per il trattamento di infezioni da funghi (antifungini come il ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo) e medicinali per il trattamento di alcuni tipi di infezioni batteriche (antibiotici come la telitromicina).

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di Zykadia:
- erba di San Giovanni, un medicinale erboristico usato per trattare la depressione.
- medicinali usati per bloccare gli attacchi epilettici (antiepilettici come fenitoina, carbamazepina, o fenobarbital).
- medicinali usati per trattare la tubercolosi (es. rifampicina, rifabutina).

Zykadia può aumentare gli effetti indesiderati associato con i seguenti medicinali:
- medicinali usati per trattare il battito cardiaco irregolare o altri problemi cardiaci (es. amiodarone, disopiramide, procainamide, quinidina, sotalolo, dofetilide, ibutilide e digossina).
- medicinali usati per trattare problemi di stomaco (es. cisapride).
- medicinali usati per trattare i problemi di salute mentale (es. aloperidolo, droperidolo, pimozide).
- medicinali usati per trattare la depressione (es. nefazodone).
- midazolam, un medicinale usato per trattare le convulsioni acute o come sedativo prima o durante interventi chirurgici o procedure mediche.
- warfarin e dabigatran, medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue.
- diclofenac, un medicinale usato per trattare il dolore e l'infiammazione articolare.
- alfentanil e fentanil, medicinali usati per trattare il dolore grave.
- ciclosporina, sirolimus e tacrolimus, medicinali usati nei trapianti di organi per prevenire il rigetto degli organi trapiantati.
- diidroergotamina e ergotamina, medicinali usati per trattare l'emicrania.
- domperidone, un medicinale usato per trattare la nausea ed il vomito.
- moxifloxacina e claritromicina, medicinali usati per trattare le infezioni batteriche.
- metadone, un medicinale usato per trattare il dolore e per il trattamento della dipendenza da oppiacei.
- clorochina e alofantrina, medicinali usati per trattare la malaria.
- topotecan, un medicinale usato per trattare alcuni tipi di cancro.
- colchicina, un medicinale usato per trattare la gotta.
- pravastatina e rosuvastatina, medicinali usati per ridurre i livelli di colesterolo.
- sulfasalazina, un medicinale usato per trattare le malattie infiammatorie dell'intestino o l'artrite reumatoide.

Chieda al medico o al farmacista se non è sicuro se il medicinale che sta assumendo è uno di quelli elencati sopra.

Questi medicinali devono essere usati con cautela o può essere necessario evitarli durante il trattamento con Zykadia. Se sta assumendo uno di questi medicinali, il medico può avere bisogno di prescrivere un medicinale alternativo.

Se sta già assumendo Zykadia deve informare il medico ogni volta che le viene prescritto un nuovo medicinale che non è stato già preso allo stesso tempo con Zykadia.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contraccettivi orali
Se sta assumento Zykadia durante l'utilizzo di contraccettivi orali, i contraccettivi orali possono diventare inefficaci.

Zykadia con cibi e bevande
Non deve mangiare pompelmo o bere succo di pompelmo durante il trattamento. Può aumentare la quantità di Zykadia nel sangue ad un livello dannoso.

Gravidanza e allattamento
Deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Zykadia e per 3 mesi dopo la fine del trattamento. Chieda al medico quali sono i metodi contraccettivi più adatti a lei.

Zykadia non è raccomandato durante la gravidanza a meno che il potenziale beneficio superi il potenziale rischio per il bambino. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei i potenziali rischi dell'assunzione di Zykadia durante la gravidanza.

Zykadia non deve essere usato durante l'allattamento con latte materno. Deciderà insieme al medico se deve allattare con latte materno o assumere Zykadia. Lei non deve fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Deve prestare molta attenzione nella guida di veicoli e nell'utilizzo di macchinari durante l'assunzione di Zykadia perché questo medicinale può causare disturbi visivi o stanchezza.

Zykadia contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente senza sodio.

3. Come prendere Zykadia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Quanto prenderne
- La dose raccomandata è 450 mg (tre capsule) da prendere una volta al giorno con del cibo, anche se il medico potrebbe modificare questa raccomandazione se necessario. Il medico le dirà esattamente quante capsule è necessario prendere. Non modifichi la dose senza consultare il medico.
- Prenda Zykadia una volta al giorno alla stessa ora ogni giorno con del cibo (ad esempio uno spuntino o un pasto completo). Se non può mangiare mentre assume Zykadia, parli con il medico.
- Deglutisca le capsule intere con acqua. Non le mastichi e non le schiacci.
- Se ha vomito dopo aver deglutito le capsule di Zykadia, non prenda altre capsule fino alla successiva dose prevista.

Per quanto tempo prendere Zykadia
- Continui ad assumere Zykadia per tutto il tempo che le dirà il medico.
- Questo è un trattamento a lungo termine, che può durare mesi. Il medico monitorerà le sue condizioni e controllerà che il trattamento stia avendo gli effetti desiderati.

Se ha dubbi su quanto a lungo assumere Zykadia, chieda al medico o al farmacista.

Se prende più Zykadia di quanto deve
Se assume accidentalmente troppe capsule, o se qualcun altro accidentalmente assume il suo medicinale, contatti un medico o un ospedale per un consiglio immediato. Può essere necessario un trattamento medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Zykadia
Cosa fare se dimentica di prendere una dose, dipende da quanto tempo manca alla dose successiva.
- Se la dose successiva è tra 12 o più ore, prenda le capsule dimenticate non appena se ne ricorda. Prenda le capsule successive alla solita ora.
- Se la dose successiva è tra meno di 12 ore, salti le capsule dimenticate. Prenda le capsule successive alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zykadia
Non interrompa l'assunzione di questo medicinale prima di avvertire il medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al suo medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

SOSPENDA l'assunzione di Zykadia e consulti immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere segni di una reazione allergica:
- Difficoltà nella respirazione o deglutizione
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- Forte prurito della pelle, con una eruzione cutanea rossa o rigonfiamenti

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi
Se si verificano alcuni di questi effetti indesiderati, informi immediatamente il medico o il farmacista:
- Dolore o fastidio al petto, variazioni del battito cardiaco (veloce o lenta), sensazione di testa leggera, svenimento, capogiri, colorazione blu delle labbra, respiro affannoso, gonfiore agli arti inferiori o della pelle (segni o sintomi di possibili problemi al cuore)
- Insorgenza o peggioramento di tosse con o senza muco, febbre, dolore al petto, difficoltà di respirazione o respiro affannoso (segni di possibili problemi ai polmoni)
- Stanchezza, prurito, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, nausea (sensazione di malessere) o vomito, diminuzione dell'appetito, dolore nella parte destra dell'addome (pancia), urine scure o marroni, maggiore tendenza al sanguinamento o alla formazione di lividi (potenziali segni o sintomi di problemi al fegato)
- Grave diarrea, nausea o vomito
- Sete eccessiva, aumento della frequenza della minzione (sintomi di alti livelli di zucchero nel sangue)
- Dolore intenso nella parte alta dell'addome (segno di infiammazione del pancreas, nota anche come pancreatite)

Altri possibili effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito. Se uno di questi effetti indesiderati diventa grave, informi il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto comune (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10):
- Stanchezza (affaticamento ed astenia)
- Risultati anormali di esami del sangue per controllare la funzionalità epatica (alti livelli di enzimi chiamati alanina aminotransferasi e/o aspartato aminotransferasi e/o gamma glutamiltransferasi e/o fosfatasi alcalina ematica, alti livelli di bilirubina)
- Dolore addominale
- Diminuzione dell'appetito
- Diminuzione del peso
- Stipsi
- Eruzione cutanea
- Risultati anormali di esami del sangue per controllare la funzionalità renale (alto livello di creatinina)
- Bruciore di stomaco (potenziale segno di un disturbo del tratto digestivo)
- Riduzione del numero dei globuli rossi, condizione conosciuta come anemia

Comune (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10):
- Problemi alla vista
- Basso livello di fosfati nel sangue (questo può essere rilevato durante le analisi del sangue)
- Elevato livello nel sangue di enzimi chiamati lipasi e/o amilasi (che può essere rilevato con le analisi del sangue)
- Diminuzione significativa del flusso di urine (potenziale segno di un problema ai reni)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zykadia

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo (Scad./EXP). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi questo medicinale se nota danni al confezionamento o se ci sono segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zykadia
- Il principio attivo di Zykadia è il ceritinib. Ogni capsula rigida contiene 150 mg di ceritinib.
- Gli altri componenti sono:
  - Contenuto della capsula: silicio, colloidale anidro; idrossipropilcellulosa, a bassa sostituzione; sodio amido glicolato (tipo A) (vedere "Zykadia contiene sodio" nel paragrafo 2); magnesio stearato; cellulosa microcristallina.
  - Involucro della capsula: gelatina, indigotina (E132) e titanio diossido. (E171).
  - Inchiostro per la stampa: smalto Shellac 45% (sbiancato, de cerato), ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico e ammonio idrossido 28%.

Descrizione dell'aspetto di Zykadia e contenuto della confezione
Le capsule rigide di Zykadia hanno un corpo bianco opaco e un cappuccio blu opaco, sono approssimativamente lunghe 23,3 mm, con impresso "LDK 150MG" sul cappuccio e "NVR" sul corpo. Contengono una polvere da bianca a quasi bianca.

La capsule sono fornite in blister e sono disponibili in confezioni contenenti 40, 90 o 150 (3 confezioni da 50) capsule. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spagna

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zykadia 150 mg compresse rivestite con film
ceritinib

Legga attentamente questo foglio primadi prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Zykadia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zykadia
3. Come prendere Zykadia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zykadia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zykadia e a cosa serve

Cos'è Zykadia
Zykadia è un medicinale per il cancro che contiene il principio attivo ceritinib. È usato per trattare pazienti adulti con stadi avanzati di una forma di cancro polmonare chiamato cancro polmonare non a piccole cellule (NSCLC). Zykadia è somministrato solo a pazienti la cui malattia è dovuta ad un difetto in un gene chiamato ALK (chinasi del linfoma anaplastico).

Come agisce Zykadia
Nei pazienti con difetti di ALK, viene prodotta una proteina anomala che stimola la crescita delle cellule tumorali. Zykadia blocca l'azione di questa proteina anomala e quindi rallenta la crescita e la diffusione dell'NSCLC.

Se ha qualsiasi dubbio su come agisce Zykadia o del perché le è stato prescritto questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zykadia

Non prenda Zykadia
- se è allergico al ceritinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zykadia:
- se ha problemi al fegato.
- se ha problemi ai polmoni o problemi respiratori.
- se ha problemi al cuore, tra i quali una frequenza cardiaca ridotta, o se i risultati di un elettrocardiogramma (ECG) hanno mostrato che ha un'anomalia dell'attività elettrica del cuore chiamata "prolungamento dell'intervallo QT".
- se ha il diabete (alti livelli di zucchero nel sangue).
- se ha problemi al pancreas.
- se sta attualmente assumento steroidi.

Informi immediatamente il medico o il farmacista se dovesse avere uno dei seguenti segni o sintomi durante il trattamento con Zykadia:
- stanchezza, prurito, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, nausea (sensazione di malessere) o vomito, diminuzione dell'appetito, dolore nella parte destra del'addome (pancia), urine scure o marroni, maggiore tendenza al sanguinamento o alla formazione di lividi. Questi possono essere segni o sintomi di problemi al fegato.
- insorgenza o peggioramento di tosse con o senza muco, febbre, dolore al petto, difficoltà di respirazione o mancanza di respiro. Questi possono essere sintomi di problemi ai polmoni.
- dolore o fastidio al petto, cambiamenti nel battito cardiaco (veloce o lento), sensazione di testa leggera, svenimento, capogiri, colorazione blue delle labbra, respiro affannoso, gonfiore agli arti inferiori o della pelle. Questi possono essere segni o sintomi di problemi al cuore.
- diarrea grave, nausea o vomito. Questi possono essere sintomi di problemi digestivi.
- sete eccessiva o aumento della frequenza della minzione. Questi possono essere sintomi di un alto livello di zucchero nel sangue.

Il medico può avere la necessità di modificare o sospendere Zykadia temporaneamente o permanentemente.

Analisi del sangue durante il trattamento con Zykadia
Il medico deve eseguire degli esami del sangue prima di iniziare il trattamento, ogni 2 settimane durante i primi tre mesi di trattamento e successivamente mensilmente. Lo scopo di questi esami è quello di verificare la funzionalità del fegato. Prima di iniziare il trattamento con Zykadia e regolarmente durante il trattamento, il medico deve anche effettuare degli esami del sangue per controllare la funzionalità del pancreas e i livelli di zucchero nel sangue.

Bambini e adolescenti
Non è raccomandato l'uso di Zykadia nei bambini e negli adolescenti fino ai 18 anni di età.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Zykadia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica come vitamine o integratori a base di erbe, perché questi potrebbero interagire con Zykadia. È particolarmente importate che elenchi ognuno dei seguenti medicinali.

Medicinali che possono aumentare il rischio di effetti indesiderati con Zykadia:
- medicinali usati per trattare l'AIDS/HIV (es. ritonavir, saquinavir).
- medicinali usati per trattare infezioni. Questi includono medicinali per il trattamento di infezioni da funghi (antifungini come il ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo) e medicinali per il trattamento di alcuni tipi di infezioni batteriche (antibiotici come la telitromicina).

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di Zykadia:
- erba di San Giovanni, un medicinale erboristico usato per trattare la depressione.
- medicinali usati per bloccare gli attacchi epilettici (antiepilettici come fenitoina, carbamazepina, o fenobarbital).
- medicinali usati per trattare la tubercolosi (es. rifampicina, rifabutina).

Zykadia può aumentare gli effetti indesiderati associato con i seguenti medicinali:
- medicinali usati per trattare il battito cardiaco irregolare o altri problemi cardiaci (es. amiodarone, disopiramide, procainamide, quinidina, sotalolo, dofetilide, ibutilide e digossina).
- medicinali usati per trattare problemi di stomaco (es. cisapride).
- medicinali usati per trattare i problemi di salute mentale (es. aloperidolo, droperidolo, pimozide).
- medicinali usati per trattare la depressione (es. nefazodone).
- midazolam, un medicinale usato per trattare le convulsioni acute o come sedativo prima o durante interventi chirurgici o procedure mediche.
- warfarin e dabigatran, medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue.
- diclofenac, un medicinale usato per trattare il dolore e l'infiammazione articolare.
- alfentanil e fentanil, medicinali usati per trattare il dolore grave.
- ciclosporina, sirolimus e tacrolimus, medicinali usati nei trapianti di organi per prevenire il rigetto degli organi trapiantati.
- diidroergotamina e ergotamina, medicinali usati per trattare l'emicrania.
- domperidone, un medicinale usato per trattare la nausea ed il vomito.
- moxifloxacina e claritromicina, medicinali usati per trattare le infezioni batteriche.
- metadone, un medicinale usato per trattare il dolore e per il trattamento della dipendenza da oppiacei.
- clorochina e alofantrina, medicinali usati per trattare la malaria.
- topotecan, un medicinale usato per trattare alcuni tipi di cancro.
- colchicina, un medicinale usato per trattare la gotta.
- pravastatina e rosuvastatina, medicinali usati per ridurre i livelli di colesterolo.
- sulfasalazina, un medicinale usato per trattare le malattie infiammatorie dell'intestino o l'artrite reumatoide.

Chieda al medico o al farmacista se non è sicuro se il medicinale che sta assumendo è uno di quelli elencati sopra.

Questi medicinali devono essere usati con cautela o può essere necessario evitarli durante il trattamento con Zykadia. Se sta assumendo uno di questi medicinali, il medico può avere bisogno di prescrivere un medicinale alternativo.

Se sta già assumendo Zykadia deve informare il medico ogni volta che le viene prescritto un nuovo medicinale che non è stato già preso allo stesso tempo con Zykadia.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contraccettivi orali
Se sta assumento Zykadia durante l'utilizzo di contraccettivi orali, i contraccettivi orali possono diventare inefficaci.

Zykadia con cibi e bevande
Non deve mangiare pompelmo o bere succo di pompelmo durante il trattamento. Può aumentare la quantità di Zykadia nel sangue ad un livello dannoso.

Gravidanza e allattamento
Deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Zykadia e per 3 mesi dopo la fine del trattamento. Chieda al medico quali sono i metodi contraccettivi più adatti a lei.

Zykadia non è raccomandato durante la gravidanza a meno che il potenziale beneficio superi il potenziale rischio per il bambino. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei i potenziali rischi dell'assunzione di Zykadia durante la gravidanza.

Zykadia non deve essere usato durante l'allattamento con latte materno. Deciderà insieme al medico se deve allattare con latte materno o assumere Zykadia. Lei non deve fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Deve prestare molta attenzione nella guida di veicoli e nell'utilizzo di macchinari durante l'assunzione di Zykadia perché questo medicinale può causare disturbi visivi o stanchezza.

Zykadia contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente senza sodio.

3. Come prendere Zykadia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Quanto prenderne
- La dose raccomandata è 450 mg (tre compresse) da prendere una volta al giorno con del cibo, anche se il medico potrebbe modificare questa raccomandazione se necessario. Il medico le dirà esattamente quante compresse è necessario prendere. Non modifichi la dose senza consultare il medico.
- Prenda Zykadia una volta al giorno alla stessa ora ogni giorno con del cibo (ad esempio uno spuntino o un pasto completo). Se non può mangiare mentre assume Zykadia, parli con il medico.
- Deglutisca le compresse intere con acqua. Non le mastichi e non le schiacci.
- Se ha vomito dopo aver deglutito le compresse di Zykadia, non prenda altre compresse fino alla successiva dose prevista.

Per quanto tempo prendere Zykadia
- Continui ad assumere Zykadia per tutto il tempo che le dirà il medico.
- Questo è un trattamento a lungo termine, che può durare mesi. Il medico monitorerà le sue condizioni e controllerà che il trattamento stia avendo gli effetti desiderati.

Se ha dubbi su quanto a lungo assumere Zykadia, chieda al medico o al farmacista.

Se prende più Zykadia di quanto deve
Se assume accidentalmente troppe compresse, o se qualcun altro accidentalmente assume il suo medicinale, contatti un medico o un ospedale per un consiglio immediato. Può essere necessario un trattamento medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Zykadia
Cosa fare se dimentica di prendere una dose, dipende da quanto tempo manca alla dose successiva.
- Se la dose successiva è tra 12 o più ore, prenda le compresse dimenticate non appena se ne ricorda. Prenda le compresse successive alla solita ora.
- Se la dose successiva è tra meno di 12 ore, salti le compresse dimenticate. Prenda le compresse successive alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zykadia
Non interrompa l'assunzione di questo medicinale prima di avvertire il medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chiedaal suo medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

SOSPENDA l'assunzione di Zykadia e consulti immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere segni di una reazione allergica:
- Difficoltà nella respirazione o deglutizione
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- Forte prurito della pelle, con una eruzione cutanea rossa o rigonfiamenti

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi
Se si verificano alcuni di questi effetti indesiderati, informi immediatamente il medico o il farmacista:
- Dolore o fastidio al petto, variazioni del battito cardiaco (veloce o lenta), sensazione di testa leggera, svenimento, capogiri, colorazione blu delle labbra, respiro affannoso, gonfiore agli arti inferiori o della pelle (segni o sintomi di possibili problemi al cuore)
- Insorgenza o peggioramento di tosse con o senza muco, febbre, dolore al petto, difficoltà di respirazione o respiro affannoso (segni di possibili problemi ai polmoni)
- Stanchezza, prurito, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, nausea (sensazione di malessere) o vomito, diminuzione dell'appetito, dolore nella parte destra dell'addome (pancia), urine scure o marroni, maggiore tendenza al sanguinamento o alla formazione di lividi (potenziali segni o sintomi di problemi al fegato)
- Grave diarrea, nausea o vomito
- Sete eccessiva, aumento della frequenza della minzione (sintomi di alti livelli di zucchero nel sangue)
- Dolore intenso nella parte alta dell'addome (segno di infiammazione del pancreas, nota anche come pancreatite)

Altri possibili effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito. Se uno di questi effetti indesiderati diventa grave, informi il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto comune (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10):
- Stanchezza (affaticamento ed astenia)
- Risultati anormali di esami del sangue per controllare la funzionalità epatica (alti livelli di enzimi chiamati alanina aminotransferasi e/o aspartato aminotransferasi e/o gamma glutamiltransferasi e/o fosfatasi alcalina ematica, alti livelli di bilirubina)
- Dolore addominale
- Diminuzione dell'appetito
- Diminuzione del peso
- Stipsi
- Eruzione cutanea
- Risultati anormali di esami del sangue per controllare la funzionalità renale (alto livello di creatinina)
- Bruciore di stomaco (potenziale segno di un disturbo del tratto digestivo)
- Riduzione del numero dei globuli rossi, condizione conosciuta come anemia

Comune (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10):
- Problemi alla vista
- Basso livello di fosfati nel sangue (questo può essere rilevato durante le analisi del sangue)
- Elevato livello nel sangue di enzimi chiamati lipasi e/o amilasi (che può essere rilevato con le analisi del sangue)
- Diminuzione significativa del flusso di urine (potenziale segno di un problema ai reni)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zykadia

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo (Scad./EXP). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi questo medicinale se nota danni al confezionamento o se ci sono segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zykadia
- Il principio attivo di Zykadia è il ceritinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di ceritinib.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione; povidone, sodio croscarmelloso (vedere “Zykadia contiene sodio” nel paragrafo 2); magnesio stearato, silicio colloidale anidro.
  - Rivestimento con film: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, talco, lacca di alluminio indaco carminio (E132).

Descrizione dell’aspetto di Zykadia e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film (compresse) di Zykadia sono blu chiaro, tonde (diametro approssimativo: 9,1 mm),biconvesse con bordi smussati, senza spigoli, con impresso "NVR" su un lato e "ZY1" sull'altro lato.

Le compresse sono fornite in blister e sono disponibili in una confezione contenente
84 compresse (4 blister da 21 compresse).

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Lek farmacevtska družba d.d., Poslovna enota PROIZVODNJA LENDAVA
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).