

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Scemblix?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Scemblix®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Scemblix e quando si usa?

Scemblix contiene il principio attivo asciminib, appartenente a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della protein-chinasi.

Scemblix è usato per il trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica positiva al cromosoma Philadelphia (LMC Ph+) in fase cronica (CP):

- di nuova diagnosi o precedentemente trattati con medicinali analoghi, detti inibitori della tirosin-chinasi e la cui terapia è fallita o è risultata intollerabile, o
- che presenta una determinata alterazione genetica (mutazione) chiamata T315I.

La LMC Ph+ è una forma di tumore del sangue (leucemia) in cui l'organismo produce un eccesso di globuli bianchi anormali. La CP rappresenta la prima fase di questo tumore del sangue.

Scemblix inibisce l'azione di una proteina (BCR::ABL1) dei globuli bianchi anormali interrompendone così la relativa divisione e crescita.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Scemblix?

Non deve assumere Scemblix se è allergico ad asciminib o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (cfr. «Cosa contiene Scemblix»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Scemblix?

Se si verifica uno di questi casi, informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Scemblix:

- se manifesta o ha manifestato in passato forti dolori alla parte superiore dell'addome (pancreas infiammato, pancreatite);
- se ha mai avuto o può avere in corso un'infezione da epatite B. Il trattamento con Scemblix può infatti causare la riattivazione dell'epatite B. Pertanto, i pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per rilevare eventuali segni di infezione prima di iniziare il trattamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista se durante il trattamento con Scemblix presenta uno o più dei seguenti sintomi:

- debolezza, sanguinamenti o lividi spontanei e infezioni frequenti con segni quali febbre, brividi, mal di gola o ulcere del cavo orale (segni di una ridotta attività del midollo osseo che porta a un ridotto numero di globuli bianchi, globuli rossi e piastrine [mielosoppressione]);
- livelli elevati di lipasi e amilasi nelle analisi del sangue (segni di un possibile danno al pancreas, tossicità pancreatica);
-



insorgenza di patologie o aritmie cardiache, come un battito cardiaco irregolare o un'anomalia dell'attività cardiaca detta prolungamento dell'intervallo QT rilevata dall'elettrocardiogramma (ECG);

- bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue (ipokaliemia o ipomagnesiemia);
- se sta seguendo una terapia con medicinali che possono avere effetti indesiderati sulla funzione cardiaca (torsione di punta) (elencati nella sezione «Uso di Scemblix con altri medicinali»);
- mal di testa, vertigini, dolore al torace o fiato corto (segni di pressione alta, ipertensione);
- comparsa di eruzione cutanea, prurito, orticaria, fiato corto o difficoltà respiratorie, respiro affannoso o tosse, stordimento, vertigini, stato di coscienza alterato, pressione bassa, arrossamento cutaneo, gonfiore di viso o gola, colorazione blu di labbra, lingua o pelle (segni di una reazione allergica).

Monitoraggio durante il trattamento con Scemblix

Il suo medico controllerà regolarmente il suo stato di salute per valutare se il trattamento produce gli effetti desiderati. Durante il trattamento, dovrà sottoporsi a esami diagnostici regolari, incluse le analisi del sangue. Questi esami serviranno a monitorare:

- la quantità di cellule ematiche (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine);
- il livello degli enzimi pancreatici (amilasi e lipasi);
- i valori degli elettroliti (potassio, magnesio);
- la frequenza cardiaca e la pressione.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere impiegato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni poiché l'uso di Scemblix in questa fascia di età non è stato studiato.

Uso di Scemblix con altri medicinali

Prima di assumere Scemblix, informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui assume, ha assunto di recente o intende assumere altri medicinali, anche se si tratta di medicinali non soggetti a prescrizione, vitamine o preparati erboristici, in quanto potrebbero interagire con Scemblix. In particolare, informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo o usando i medicinali seguenti:

- medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche, come claritromicina, telitromicina, troleandomicina, o rifampicina;
- medicinali per il trattamento delle infezioni micotiche, come itraconazolo, ketoconazolo o voriconazolo;
- medicinali per il trattamento del virus dell'immunodeficienza umana (HIV), come ritonavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir;
- medicinali per il trattamento delle crisi convulsive, come carbamazepina, fenobarbital o fenitoina;
- medicinali per il trattamento del dolore o come sedativo prima o durante procedure mediche o interventi chirurgici, come alfentanil o fentanyl;
- medicinali per il trattamento dell'emicrania o della demenza come diidroergotamina o ergotamina;
- medicinali che possono avere effetti indesiderati sull'attività elettrica del cuore (torsione di punta), come cloroquina, claritromicina, aloperidolo, metadone o moxifloxacina;
- anticoagulanti, come warfarin o dabigatran;
- medicinali per il trattamento di gravi infiammazioni intestinali o di gravi infiammazioni reumatiche o dolorose delle articolazioni, come sulfasalazina o colchicina;
- medicinali per il trattamento del cancro, di gravi infiammazioni reumatiche delle articolazioni o della psoriasi, come metotrexato;
-



medicamenti per la riduzione dei livelli di colesterolo nel sangue, come pravastatina, atorvastatina, pitavastatina, rosuvastatina e simvastatina;

- medicinali per il trattamento dell'ipertensione e di altre malattie cardiache, come digossina;
- erba di San Giovanni (anche nota come *Hypericum perforatum*), un prodotto vegetale utilizzato per il trattamento della depressione e di altre patologie.

Scemblix non ha effetti, o ha effetti trascurabili, sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchine. I pazienti che manifestano vertigini, stanchezza, nausea, disturbi della vista o altri effetti collaterali con un potenziale impatto sulla capacità di condurre un veicolo o sulla capacità di utilizzare macchine devono astenersi da tali attività fino alla risoluzione di questi sintomi (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Scemblix?»).

Se le è stata diagnosticata un'intolleranza a uno degli zuccheri aggiunti, consulti il suo medico prima di assumere Scemblix.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Scemblix durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Il suo medico discuterà con lei i possibili rischi dell'assunzione di Scemblix durante la gravidanza o il periodo d'allattamento.

Gravidanza

Scemblix può avere effetti dannosi sul nascituro. Se è una donna in età fertile, il suo medico o il farmacista verificherà se è incinta e, se necessario, effettuerà un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Scemblix.

Se è in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Scemblix e per almeno tre giorni dall'assunzione dell'ultima dose. Chiedi al suo medico quali opzioni di contraccezione efficaci sono disponibili.

Se è incinta o ritiene di esserlo dopo aver iniziato il trattamento con Scemblix, informi immediatamente il suo medico.

Allattamento

Non è noto se Scemblix venga escreto nel latte materno. L'allattamento al seno non è raccomandato durante il trattamento con Scemblix e per almeno i tre giorni successivi all'assunzione dell'ultima dose.

Come usare Scemblix?

Assuma questo medicamento seguendo sempre scrupolosamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

La dose assunta non deve mai superare quella prescritta dal medico.

Quanto Scemblix assumere?

Il medico le comunicherà il numero esatto di compresse di Scemblix da assumere.

E, a seconda di come risponderà al trattamento, potrà prescriverle un dosaggio più basso o decidere di interrompere temporaneamente o definitivamente il trattamento.



LMC-CP Ph+

Se le è stata prescritta una dose giornaliera totale di Scemblix di 80 mg (2 compresse di Scemblix da 40 mg al giorno), può assumere la dose giornaliera come segue:

- una volta al giorno: prenda 2 compresse al giorno alla stessa ora OPPURE
- due volte al giorno: prenda 1 compressa e un'altra compressa circa 12 ore dopo la prima.

LMC-CP Ph+ con mutazione T315I

Se le è stato prescritto Scemblix come dose da 200 mg due volte al giorno prenda 5 compresse di Scemblix 40 mg o 2 compresse di Scemblix 100 mg due volte al giorno a distanza di circa 12 ore (in totale 10 compresse di Scemblix 40 mg oppure 4 compresse di Scemblix 100 mg al giorno).

Quando si deve assumere Scemblix?

Assumere Scemblix sempre alla stessa ora la aiuterà a ricordarsi di prendere le compresse.

Assuma Scemblix come segue:

- Almeno due ore dopo i pasti
- Dopo l'assunzione attenda almeno un'ora prima di mangiare.

Come si assume Scemblix?

Ingerisca le compresse di Scemblix intere. Le compresse non devono essere divise, sminuzzate, rotte, frantumate né masticate.

Per quanto tempo si assume Scemblix?

Continui ad assumere Scemblix per tutto il tempo per il quale le è stato prescritto dal medico.

Si tratta di un trattamento a lungo termine che può durare mesi o anni. Il suo medico controllerà regolarmente il suo stato di salute per valutare se il trattamento produce gli effetti desiderati.

Se ha domande su quanto a lungo deve prendere Scemblix, chieda al suo medico o al suo farmacista.

Se ha assunto più Scemblix di quanto deve

Se ha assunto più Scemblix di quanto deve, o se qualcun altro ha accidentalmente assunto la sua dose, contatti immediatamente un medico o un ospedale per un consiglio. Mostri la confezione di Scemblix. Può essere necessario un trattamento medico.

Se ha dimenticato di assumere Scemblix

Se assume Scemblix una volta al giorno: se si dimentica di assumere Scemblix per più di 12 ore, salti la dose dimenticata e assuma quella successiva come programmato.

Se assume Scemblix due volte al giorno: se si dimentica di assumere Scemblix per più di 6 ore, salti la dose dimenticata e assuma quella successiva come programmato.

Se interrompe l'assunzione di Scemblix

Non interrompa il trattamento con Scemblix a meno che il medico non le dica di farlo. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, contatti il suo medico o il suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Scemblix nei bambini sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Nei pazienti di età superiore ai 65 anni non è necessario alcun adeguamento della dose.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Scemblix?



Come tutti i medicinali, anche Scemblix può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi. Se questi effetti collaterali diventano gravi, informi il suo medico o il suo farmacista (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Scemblix?»).

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Infiammazioni della gola e del naso (infezioni delle vie aeree superiori)
- COVID-19
- Sanguinamenti o lividi spontanei (segni di livelli ridotti di piastrine, trombocitopenia)
- Febbre, mal di gola, infezioni frequenti (segni di livelli ridotti di globuli bianchi, neutropenia)
- Stanchezza, spossatezza, pallore (segni di un livello ridotto di globuli rossi, anemia)
- Livelli elevati di grassi/lipidi (dislipidemia)
- Mal di testa
- Capogiri
- Mal di testa, capogiri, dolore al torace o fiato corto (segni di pressione alta, ipertensione)
- Tosse
- Vomito
- Diarrea
- Nausea
- Dolore addominale
- Costipazione
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Dolori muscolari, ossei e articolari (dolore muscoloscheletrico)
- Dolore articolare (artralgia)
- Stanchezza (affaticamento)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Febbre, tosse, difficoltà respiratorie, respiro affannoso (segni di infezione delle vie aeree inferiori)
- Influenza
- Stanchezza, aumento di peso, alterazioni della pelle e dei capelli (segni di una tiroide poco attiva, ipotiroidismo)
- Perdita di appetito
- Visione annebbiata
- Occhi secchi
- Palpitazioni
- Contrazioni irregolari e scoordinate delle camere superiori del cuore, che possono causare palpitazioni e/o battito cardiaco accelerato (segni di fibrillazione atriale)
- Dolore al torace, tosse, singhiozzo, respirazione accelerata, accumulo di liquidi tra i polmoni e il petto che, se gravi, possono portare a fiato corto (versamento pleurico)
- Fiato corto, respirazione faticosa (segni di dispnea)



- Dolore al torace (dolore al petto non di natura cardiaca)
- Forte dolore nella parte superiore dell'addome (segni di un'infezione del pancreas, pancreatite)
- Infiammazione della cistifellea, che può causare dolore addominale (segni di colecistite)
- Eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- Gonfiore (edema)
- Febbre (piressia)

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1 000)

- Febbre oltre i 38°C associata a un basso livello di globuli bianchi (neutropenia febbrile)
- Basso numero di tutti i tipi di cellule ematiche (pancitopenia)
- Reazione allergica che può includere eruzione cutanea, orticaria, difficoltà respiratorie o pressione bassa (ipersensibilità)
- Perforazione del colon, che può portare a ulcere e sanguinamento (segni di perforazione del colon)
- Battito cardiaco irregolare, alterazione dell'attività elettrica del cuore (prolungamento dell'intervallo QT)

Risultati anomali nelle analisi del sangue

Durante il trattamento con Scemblix, i risultati degli esami del sangue potrebbero essere anomali. Tali esami possono fornire informazioni al suo medico sulla funzionalità dei suoi organi. Ad esempio:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Livelli elevati di amilasi e lipasi (funzionalità del pancreas)
- Livelli elevati delle transaminasi, tra cui alanina aminotransferasi (ALT), aspartato aminotransferasi (AST), gamma-glutamilttransferasi (GGT) (funzionalità epatica)
- Livelli elevati di grassi/lipidi (dislipidemia)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Livelli elevati di bilirubina (funzione epatica)
- Livelli elevati di creatinfosfochinasi (funzione muscolare)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.



Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Scemblix?

Le compresse rivestite con film Scemblix 20 mg sono di colore giallo pallido, rotonde, biconvesse con bordi smussati e un diametro di circa 6.2 mm, prive di linea di frattura, con impresso il logo «Novartis» su un lato e «20» sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film Scemblix 40 mg sono di colore bianco violaceo, rotonde, biconvesse con bordi smussati e un diametro di circa 8.2 mm, prive di linea di frattura, con impresso il logo «Novartis» su un lato e «40» sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film Scemblix 100 mg sono di colore rosa chiaro, rotonde, biconvesse con bordi smussati e un diametro di circa 11.2 mm, prive di linea di frattura, con impresso il logo «Novartis» su un lato e «100» sull'altro lato.

Principi attivi

Il principio attivo di Scemblix è asciminib.

Ogni compressa rivestita con film da 20 mg contiene 20 mg di asciminib.

Ogni compressa rivestita con film da 40 mg contiene 40 mg di asciminib.

Ogni compressa rivestita con film da 100 mg contiene 100 mg di asciminib.

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti di Scemblix sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460i), idrossipropilcellulosa (E463), croscarmellosa sodica (E468), alcool polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), magnesio stearato, talco (E553b), silice colloidale anidra, ossido di ferro (E172, giallo e rosso nelle compresse rivestite con film da 20 mg; nero e rosso nelle compresse rivestite con film da 40 mg e 100 mg), lecitina (E322), gomma di xantano (E415).

Numero dell'omologazione

68441 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Scemblix? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Per le compresse da 20 o 40 mg di asciminib, Scemblix è fornito in blister contenuti in confezioni da 60 compresse rivestite con film.

Per le compresse da 100 mg di asciminib, Scemblix è fornito in blister contenuti in confezioni da 120 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicilio 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

