

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zykadia®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Zykadia und wann wird es angewendet?

Zykadia ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur Behandlung von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), das fortgeschritten ist oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat (metastasiert) und von einem Defekt in einem als ALK (anaplastische Lymphomkinase) bezeichneten Gen verursacht wird.

Zykadia zählt zu einer Gruppe von Anti-Tumor-Arzneimitteln, welche die Bildung neuer Krebszellen hemmen, sofern der Krebs von einem Defekt in dem als ALK bezeichneten Gen verursacht wird, d.h. «ALK-positiv» ist. Zykadia verlangsamt das Wachstum und die Ausbreitung von ALK-positivem NSCLC.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Zykadia haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Diese können von den allgemeinen Informationen in dieser Gebrauchsinformation abweichen.

Wann darf Zykadia nicht angewendet werden?

Sie dürfen Zykadia nicht anwenden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen Ceritinib oder einen der sonstigen Bestandteile von Zykadia.

Wann ist bei der Anwendung von Zykadia Vorsicht geboten?

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie vor Beginn der Anwendung von Zykadia Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

- Wenn Sie an Leberproblemen leiden.
- Wenn Sie an Lungen- oder Atmungsbeschwerden leiden.
- Wenn Sie an Herzproblemen leiden, beispielsweise an einer als Long-QT-Syndrom bezeichneten Störung.
- Wenn Sie Probleme mit Ihrer Bauchspeicheldrüse haben/hatten.
- Wenn Sie an einer anderen medizinischen Störung oder Erkrankung leiden. Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder schwanger werden möchten (beachten Sie den Abschnitt Schwangerschaft).
- Wenn Sie stillen oder vor haben zu stillen (beachten Sie den Abschnitt Stillzeit).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn während der Therapie mit Zykadia eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Müdigkeit, Juckreiz der Haut, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses, Übelkeit oder Erbrechen, verminderter Appetit, Schmerzen auf der rechten Bauchseite, dunkler oder brauner Urin oder eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen, da es sich dabei um Anzeichen einer Lebererkrankung handeln könnte.



- Neue Symptome oder eine Verstärkung vorhandener Symptome, beispielsweise ein Husten mit oder ohne Auswurf, Fieber, Schmerzen im Brustkorb, Atmungsbeschwerden oder Kurzatmigkeit, da es sich dabei um Anzeichen einer Lungenerkrankung handeln könnte.
- Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb, eine Veränderung des Herzschlags (schnell oder langsam), Benommenheit, Ohnmacht, Schwindel, Blauverfärbung Ihrer Lippen, Kurzatmigkeit oder Schwellung der unteren Gliedmassen (Ödem) oder der Haut, da es sich dabei um Anzeichen einer Herzerkrankung handeln könnte.
- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit. Ihr Arzt wird Ihnen ev. ein Arzneimittel zur Linderung dieser Nebenwirkungen verschreiben.

Möglicherweise muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Behandlung mit Zykadia anpassen, vorübergehend unterbrechen oder komplett absetzen.

Wie werden Sie während Ihrer Behandlung mit Zykadia überwacht?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte sowohl vor Beginn als auch monatlich während der Behandlung mit Zykadia Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion und die Bauchspeicheldrüse zu überprüfen sowie Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird voraussichtlich Kontrolluntersuchungen der Lunge, der Herzfrequenz, des Blutdruckes und des Blutzuckers vornehmen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Zykadia soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von anderen Arzneimitteln

Informieren Sie vor der Anwendung von Zykadia Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor Kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wie Vitamine oder pflanzliche Ergänzungsmittel handelt, weil diese mit Zykadia wechselwirken könnten. Insbesondere ist wichtig, dass Sie die folgenden Arzneimittel erwähnen:

- Arzneimittel zur Behandlung von AIDS/HIV, z.B. Ritonavir oder Saquinavir
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen. Hierzu zählen auch Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, zum Beispiel Antimykotika wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol, oder Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen von bakteriellen Infektionen, zum Beispiel Antibiotika wie Telithromycin
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression, zum Beispiel Nefazodon, oder von Psychosen, zum Beispiel Pimozid
- Johanniskraut - ein pflanzliches Produkt zur Behandlung von Depression und anderen Leiden (ebenfalls bekannt unter der Bezeichnung *Hypericum perforatum*)
- Arzneimittel gegen Krämpfe bzw. Krampfanfälle (Antiepileptika wie zum Beispiel Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, zum Beispiel Rifampin oder Rifabutin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, zum Beispiel Quinidin
- Arzneimittel zur Erhöhung der Motilität im oberen Magendarmtrakt, zum Beispiel Cisaprid
- Midazolam, ein Arzneimittel, das zur Behandlung eines akuten Krampfanfalls oder als Beruhigungsmittel vor oder während einer Operation oder eines medizinischen Verfahrens eingesetzt wird
- Warfarin, ein antikoagulierendes Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel
- Diclofenac, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen der Gelenke

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie nicht sicher sind, ob Ihr Präparat zu den oben genannten Arzneimitteln zählt.



Diese Arzneimittel sollten während Ihrer Behandlung mit Zykadia mit Vorsicht angewendet oder möglicherweise gemieden werden. Wenn Sie derzeit eines dieser Arzneimittel anwenden, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise ein Alternativmedikament verschreiben.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch dann, wenn Sie bereits Zykadia einnehmen und von einem anderen Arzt ein neues Arzneimittel verschrieben bekommen, das Sie zuvor während der Therapie mit Zykadia nicht angewendet haben.

Einnahme von Zykadia zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten während Ihrer Behandlung mit Zykadia keine Grapefruits essen und keinen Grapefruitsaft trinken. Diese könnten die Zykadia-Menge in Ihrem Blut auf ein schädliches Mass erhöhen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Zykadia während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen die potentiellen Risiken der Anwendung von Zykadia während der Schwangerschaft besprechen.

Sie müssen während der Behandlung mit Zykadia sowie 3 Monate lang nach Beendigung derselben eine hochwirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, welche Verhütungsmethoden für Sie geeignet sein könnten.

Zykadia wird während einer Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, der potentielle Nutzen überwiegt gegenüber dem potentiellen Risiko für den Foetus. Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bespricht mit Ihnen das mögliche Risiko der Anwendung von Zykadia während einer Schwangerschaft.

Zykadia sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden. Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden gemeinsam, ob Sie stillen oder Zykadia anwenden sollten. Beides zusammen ist nicht ratsam.

Wie verwenden Sie Zykadia?

- Die übliche empfohlene Zykadia-Dosis beträgt 450 mg (3 Filmdoublets à 150 mg) die jeden Tag zur selben Zeit oral mit einer Mahlzeit einzunehmen ist. Dies kann eine Zwischenverpflegung oder eine volle Mahlzeit sein.
- Schlucken Sie die Zykadia-Filmdoublets ganz mit Wasser. Die Filmdoublets dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden.

Nehmen Sie Zykadia immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin teilt Ihnen genau mit, wie viele Zykadia-Filmdoublets Sie einnehmen müssen. Ändern Sie nicht eigenständig die Dosis, ohne den Rat Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einzuholen.

Wie lange wird Zykadia angewendet?

- Nehmen Sie Zykadia so lange ein, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es anordnet.
- Es handelt sich um eine Langzeitbehandlung, die sich über Monate hinziehen kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Zustand kontrollieren, um zu überprüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie Fragen zur Einnahmedauer von Zykadia haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Falls Sie eine höhere als die empfohlene Dosis von Zykadia eingenommen haben

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmdoublets eingenommen haben oder wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt bzw. eine Ärztin oder ein Krankenhaus um zu erfahren, was zu tun ist. Zeigen Sie die Packung von Zykadia vor. Möglicherweise ist eine ärztliche Behandlung erforderlich.



Wenn Sie die Einnahme von Zykadia vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, dürfen Sie die vergessene Dosis nicht einnehmen, wenn Sie die nächstfolgende geplante Dosis in weniger als 12 Stunden einnehmen sollen. Wenn Sie die nächstfolgende geplante Dosis erst in mehr als 12 Stunden einnehmen sollen, können Sie die vergessene Dosis noch einnehmen. Bei Erbrechen während der Behandlung sollten Sie keine zusätzliche Dosis ersatzweise einnehmen, nehmen Sie einfach Ihre nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Zykadia-Dosis ein, um die vergessene/erbrochene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Zykadia haben?

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

Nehmen Sie Zykadia NICHT WEITER EIN und ziehen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin hinzu, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen entwickeln, da es sich dabei um Anzeichen einer allergischen Reaktion handeln könnte:

- Atmungs- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- starker Juckreiz auf der Haut mit einem roten Ausschlag oder Quaddeln

Gewisse Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

- Unregelmässiger oder langsamer Herzschlag,
- Husten, erschwerte oder schmerzhafte Atmung, Giemen, Schmerzen im Brustkorb beim Atmen, Fieber (Symptome einer Entzündung des Lungengewebes (Pneumonitis))
- Gelbfärbung der Haut und Augen, Übelkeit, Appetitmangel, dunkler Urin (mögliche Anzeichen einer Lebererkrankung)
- Starke Schmerzen im Oberbauch aufgrund einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Zusätzlich können die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen auftreten. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.

Sehr häufige Nebenwirkungen

(Diese Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Anomale Leberwerte im Blut (hoher Spiegel gewisser Leberenzyme, wie Alaninaminotransferase (ALT) und/oder Aspartataminotransferase (AST) und/oder Gammaglutamyltransferase und/oder Transaminasen und/oder alkalische Phosphatase. Diese Enzyme geben Anhaltspunkte über den Gesundheitszustand der Leber. Erhöhter Spiegel des Bilirubin im Blut)
- Müdigkeit (Erschöpfung)
- Bauchschmerzen
- Verminderter Appetit



- Gewichtsverlust
- Verstopfung
- Anomale Nierenwerte im Blut (hoher Kreatininspiegel im Blut)
- Hautausschlag
- Sodbrennen (mögliches Anzeichen einer Erkrankung der Speiseröhre)
- Anzeichen für eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)

Häufige Nebenwirkungen

(Diese Nebenwirkungen können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten)

- Starker Durst, hoher Urinfluss, verstärkter Appetit mit Gewichtsabnahme (Hyperglykämie bzw. hoher Blutzuckerspiegel)
- Anormale Blutwerte (hohe Werte der Enzyme der Bauchspeicheldrüse im Blut, die als Lipase und Amylase bezeichnet werden)
- Sehstörungen
- Verminderte Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie)
- Stark verringerter Urinfluss, Anzeichen von Nierenproblemen, beispielsweise Niereninsuffizienz oder Beeinträchtigung der Nierenfunktion
- Veränderung in der elektrischen Aktivität des Herzens (QT-Verlängerung)
- Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), was sich als Schmerzen hinter dem Brustbein äussern kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Was ist ferner zu beachten?

Lagerungshinweis

Arzneimittel sind für Kinder unerschbar aufzubewahren.

In der Originalpackung, vor Licht geschützt und nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie eine Beschädigung der Verpackung oder Anzeichen einer Manipulation feststellen.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Was ist in Zykadia enthalten?

Zykadia ist in Form von Filmtabletten erhältlich.

Jede Filmtablette enthält 150 mg Ceritinib.

Wirkstoffe

Ceritinib.

Hilfsstoffe

Filmtabletten:



Tablettenkern: kolloidales wasserfreies Silica, L-Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium

Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)

Hellblaue, runde, bikonvexe Filmtablette mit angeschrägten Kanten ohne Rillen, mit eingestanztem «NVR» auf einer Seite und «ZY1» auf der anderen.

Zulassungsnummer

67233 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Zykadia? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 84 Filmtabletten (4x21) à 150 mg

ZulassungsinhaberIn

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

