

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.

Zykadia®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Zykadia e quando si usa?

Zykadia è un medicamento su prescrizione medica per il trattamento di pazienti con cancro polmonare non a piccole cellule (NSCLC) che è progredito o si è diffuso in altre parti del corpo (metastatizzato) ed è causato da un difetto di un gene chiamato ALK (chinesi del linfoma anaplastico).

Zykadia appartiene a un gruppo di medicamentos antitumorali che inibiscono la formazione di nuove cellule tumorali, a condizione che il cancro sia causato da un difetto del gene noto come ALK, cioè è "ALK-positivo". Zykadia rallenta la crescita e la diffusione dell'NSCLC ALK-positivo.

Se ha domande su come funziona Zykadia o sul perché le è stato prescritto questo medicamento, contatti il suo medico o farmacista.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Segua scrupolosamente tutte le indicazioni del suo medico. Tali informazioni possono differire da quelle generali contenute in queste informazioni per l'uso.

Quando non si può usare Zykadia?

Non deve usare Zykadia se soffre di ipersensibilità (allergia) a ceritinib o a uno qualsiasi degli altri componenti di Zykadia.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Zykadia?

Se si riconosce in uno dei seguenti punti, informi il suo medico o il farmacista prima di iniziare a utilizzare Zykadia:

- Se ha problemi al fegato.
- Se ha problemi polmonari o respiratori.
- Se ha problemi cardiaci, ad es. un disturbo noto come sindrome del QT lungo.
- Se ha/ha avuto problemi al pancreas.
- Se soffre di qualsiasi altro disturbo o malattia. Se è incinta, sospetta di essere incinta o desidera rimanere incinta (vedere il paragrafo Gravidanza).
- Se sta allattando al seno o ha intenzione di allattare (vedere il paragrafo Allattamento).

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

- Stanchezza, prurito, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, nausea o vomito, diminuzione dell'appetito, dolore nella parte destra dell'addome, urine scure o marroni oppure maggiore tendenza al sanguinamento o alla formazione di lividi. Questi possono essere segni di problemi al fegato.
- Insorgenza di nuovi sintomi o peggioramento di sintomi già esistenti quali tosse con o senza muco, febbre, dolore al petto, difficoltà respiratorie o respiro affannoso. Questi possono essere segni di problemi ai polmoni.
-



Dolore o fastidio al petto, alterazione del battito cardiaco (veloce o lento), sonnolenza, mancamento, capogiro, colorazione blu delle labbra, respiro affannoso, gonfiore agli arti inferiori (edema) o della pelle. Questi possono essere segni di problemi al cuore.

- Diarrea, vomito, nausea. Il suo medico può prescrivere un medicamento per alleviare questi effetti collaterali.

Il medico potrebbe dover modificare, sospendere temporaneamente o interrompere in via definitiva il trattamento con Zykadia.

Come sarà monitorato/a durante il trattamento con Zykadia?

Il suo medico è tenuto a eseguire degli esami del sangue sia prima di iniziare il trattamento che mensilmente durante il trattamento con Zykadia, al fine di controllare la funzionalità del fegato e del pancreas e per monitorare i livelli di zucchero nel sangue. Il suo medico controllerà probabilmente i polmoni, la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa e la glicemia.

Bambini e adolescenti (al di sotto di 18 anni)

Zykadia non può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Assunzione di altri medicinali

Prima di usare Zykadia, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto qualsiasi altro medicamento, inclusi quelli senza prescrizione medica come vitamine o integratori a base di erbe, poiché questi potrebbero interagire con Zykadia. È particolarmente importate che elenchi ognuno dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per il trattamento dell'AIDS/HIV, ad es. ritonavir, saquinavir
- medicinali usati per trattare infezioni, tra cui medicinali per il trattamento di infezioni fungine, ad es. antimicotici come ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, oppure medicinali per il trattamento di alcuni tipi di infezioni batteriche, ad es. antibiotici come la telitromicina
- medicinali usati per il trattamento della depressione, ad es. nefazodone, o delle psicosi, ad es. pimozide
- erba di San Giovanni, un prodotto vegetale usato per il trattamento della depressione e di altre patologie (conosciuto anche come *Hypericum perforatum*)
- medicinali usati per bloccare convulsioni o crisi convulsive (antiepilettici come ad es. fenitoina, carbamazepina o fenobarbital)
- medicinali usati per trattare la tubercolosi, ad es. rifampicina o rifabutina
- medicinali usati per trattare aritmie cardiache, ad es. quinidina
- medicinali usati per aumentare la motilità del tratto gastrointestinale, ad es. cisapride
- midazolam, un medicamento usato per trattare le crisi convulsive acute o come sedativo prima o durante interventi chirurgici o procedure mediche
- warfarin, un anticoagulante usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue
- diclofenac, un medicamento usato per trattare il dolore e l'infiammazione articolare

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

Durante il trattamento con Zykadia, l'uso di tali medicinali deve avvenire con cautela o deve essere possibilmente evitato. Se sta assumendo uno di questi medicinali, il medico potrebbe prescrivere un medicamento alternativo.

Se sta già assumendo Zykadia deve informare il medico ogni volta che le viene prescritto, da un altro medico, un nuovo medicamento che non ha mai preso contemporaneamente a Zykadia.



Assunzione di Zykadia con cibi e bevande

Durante il trattamento con Zykadia, non deve mangiare pompelmo o bere succo di pompelmo perché potrebbe provocare un aumento della quantità di Zykadia nel sangue a un livello dannoso.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per unità posologica, il che lo rende essenzialmente «privo di sodio».

Si può usare Zykadia durante la gravidanza o l'allattamento?

Il medico discuterà con lei i potenziali rischi dell'assunzione di Zykadia durante la gravidanza.

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

L'uso di Zykadia non è raccomandato durante la gravidanza, a meno che il potenziale beneficio per la madre superi il potenziale rischio per il feto. Se è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico, che saprà illustrarle i potenziali rischi dell'assunzione di Zykadia durante la gravidanza.

Zykadia non deve essere usato durante l'allattamento. Deciderà insieme al medico se allattare o assumere Zykadia. Fare entrambe le cose è sconsigliabile.

Come usare Zykadia?

- La dose abituale raccomandata è di 450 mg (3 compresse rivestite con film da 150 mg), da assumere una volta al giorno alla stessa ora con un pasto, che può essere uno spuntino o un pasto completo.
- Ingerisca le compresse rivestite con film intere con acqua. Le compresse non vanno né masticate né schiacciate.

Assuma Zykadia seguendo sempre le indicazioni del suo medico, che le dirà esattamente quante compresse rivestite con film prendere. Non modifichi la dose di sua iniziativa senza consultare il medico.

Per quanto tempo assumere Zykadia?

- Assuma Zykadia per tutto il tempo ordinato dal 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 dei dubbi sulla durata del trattamento con Zykadia, chiedi al medico o al farmacista.

Se assume una dose di Miflonide Breezhaler maggiore rispetto a quella raccomandata

Se assume accidentalmente una quantità eccessiva di compresse rivestite con film, o se qualcun altro assume accidentalmente il medicamento, contatti immediatamente un medico o un ospedale per sapere cosa fare, mostrando la confezione di Zykadia. Potrebbe essere necessaria l'assistenza di un medico.

Se dimentica di assumere Zykadia

Se ha dimenticato di assumere una dose e la dose successiva è tra meno di 12 ore, non deve prendere la dose dimenticata. Se la dose successiva è tra più di 12 ore, può assumere la dose dimenticata. Se vomita durante il trattamento, non prenda una dose extra per compensare quella persa; si limiti ad assumere la dose successiva alla solita ora. Non raddoppi la dose per compensare quella dimenticata/vomitata.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, contatti il suo medico o il farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zykadia?

Come tutti i medicamenti, Zykadia può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

SOSPENDA l'assunzione di Zykadia e consulti immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti effetti collaterali, 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 eruzione cutanea rossa od orticaria

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi

Se si verifica uno di questi effetti collaterali, informi immediatamente il medico o il farmacista:

- aumento o rallentamento del battito cardiaco;
- tosse, respirazione difficoltosa o dolorosa, respiro corto, dolori al petto durante la respirazione, febbre (sintomi di infiammazione del tessuto polmonare [polmonite]);
- ingiallimento della pelle e degli occhi, nausea, appetito ridotto, urine scure (possibili segni di malattie del fegato);
- forte dolore nella parte superiore dell'addome a causa di un'infiammazione del pancreas (pancreatite).

Altri possibili effetti collaterali

Possono inoltre comparire i seguenti effetti collaterali. Se si verifica uno di questi effetti collaterali, informi il medico, il farmacista o il personale sanitario.

Effetti collaterali molto comuni (riguardano più di 1 paziente su 10)

- Diarrea
- Nausea
- Vomito
- Valori epatici anormali nel sangue (livelli elevati di alcuni enzimi epatici, come l'alanina aminotransferasi (ALT) e/o l'aspartato aminotransferasi (AST) e/o la gamma glutamiltransferasi e/o transaminasi e/o fosfatasi alcalina). Questi enzimi consentono di rilevare lo stato di salute del fegato. Aumento del livello di bilirubina nel sangue
- Stanchezza (affaticamento)
- Dolore addominale
- Riduzione dell'appetito
- Perdita di peso
- Stitichezza
- Valori renali anomali nel sangue (livello elevato di creatinina nel sangue)
- Eruzione cutanea
- Bruciore di stomaco (possibile segno di malattia esofagea)
- Segni di una bassa conta dei globuli rossi (anemia)

Effetti collaterali comuni (riguardano fino a 1 paziente su 10)

- Forte sete, flusso urinario più abbondante, aumento dell'appetito con perdita di peso (iperglicemia o alto livello di zucchero nel sangue)
- Livelli ematici anormali (alti livelli di enzimi pancreatici nel sangue, chiamati lipasi e amilasi)
- Disturbi della vista
- Ridotta concentrazione di fosfati nel sangue (ipofosfatemia)
- Flusso urinario notevolmente ridotto, segni di problemi renali come insufficienza renale o compromissione della funzionalità renale



- Alterazioni dell'attività elettrica del cuore (prolungamento del QT)
- Infiammazione del pericardio (pericardite), che può manifestarsi come dolore dietro lo sterno

Se osserva effetti collaterali non riportati in questo foglietto illustrativo, si rivolga al suo medico o farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Istruzioni di conservazione

I medicinali devono essere conservati fuori della portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce e a temperature non superiori a 30°C.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi questo medicamento se nota danni alla confezione o se ci sono segni di manomissione.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo medico o al suo farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più.

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

Cosa contiene Zykadia?

Zykadia è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film.

Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di ceritinib.

Principi attivi

Ceritinib.

Sostanze ausiliarie

Compresse rivestite con film:

Nucleo della compressa: silice colloidale anidra; L-idrossipropilcellulosa; magnesio stearato; cellulosa microcristallina; povidone, croscarmellosa sodica.

Rivestimento della compressa: ipromellosa; biossido di titanio (E171); macrogol; talco; lacca di alluminio indaco carminio (E132).

Compressa rivestita con film biconvessa, rotonda, di colore blu chiaro, con bordi smussati, senza scanalatura, con impresso «NVR» su un lato e «ZY1» sull'altro.

Numero dell'omologazione

67233 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Zykadia? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni con 84 compresse rivestite con film (4 × 21) da 150 mg.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

