

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.

Zydelig®, compresse rivestite con film

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Che cos'è Zydelig e quando si usa?

Zydelig è un medicamento antitumorale che contiene il principio attivo idelalisib. Questo medicamento agisce bloccando gli effetti di un enzima (denominato PI3K-delta) coinvolto nella moltiplicazione e nella sopravvivenza di alcuni globuli bianchi, i cosiddetti linfociti. Poiché questo enzima è iperattivato in alcuni globuli bianchi maligni, bloccandolo Zydelig uccide le cellule tumorali e ne riduce il numero.

Zydelig può essere usato per il trattamento di determinati tumori del sistema linfatico (leucemia linfatica cronica a cellule B e linfoma follicolare).

Zydelig è ottenibile solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Zydelig?

Non assuma Zydelig

- se è allergico/ipersensibile all'idelalisib o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento
- se soffre di epatite acuta (infiammazione del fegato).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zydelig?

Si rivolga al suo medico prima di prendere Zydelig.

Informi il suo medico nel caso in cui:

- abbia una malattia del fegato
- abbia altre malattie o disturbi (specialmente infezioni o febbre).

In pazienti che assumevano Zydelig si sono verificate infezioni gravi e fatali. Mentre prende Zydelig e per un periodo compreso tra 2 e 6 mesi dopo la fine del trattamento deve assumere un medicamento aggiuntivo fornito dal suo medico per impedire un certo tipo di infezione (polmonite da *Pneumocystis jirovecii*). Il suo medico la terrà sotto controllo per eventuali segni d'infezione. Informi immediatamente il suo medico se si ammala (specialmente con febbre, tosse o difficoltà a respirare) mentre prende Zydelig.

Si rivolga immediatamente al suo medico se lei o qualcun altro nota in lei: perdita di memoria, problemi di ragionamento, difficoltà a camminare o perdita della vista. Potrebbe trattarsi di sintomi legati a un'infezione cerebrale molto rara, ma grave che può portare alla morte (leucoencefalopatia multifocale progressiva o PML). Il suo medico sospenderà in modo permanente il trattamento se dopo opportuni esami si conferma che soffre di PML.

Prima e durante il trattamento con Zydelig dovranno essere effettuate regolarmente analisi del sangue, per verificare il corretto funzionamento del fegato, che non abbia un'infezione e che la sua conta ematica sia normale. Se necessario, il suo medico potrebbe decidere di sospendere il trattamento per un certo tempo prima di ricominciare il trattamento con una dose uguale o inferiore. Se il suo medico sospetta che ha un certo tipo d'infezione (infezione da citomegalovirus), il trattamento con Zydelig può essere interrotto fino a che l'infezione non si sia risolta. Poi si può continuare con il trattamento di Zydelig. Per ridurre il rischio di una nuova infezione da citomegalovirus, il suo medico può considerare di riiniziare il trattamento con Zydelig con una terapia preventiva supplementare. Il suo medico potrebbe anche decidere di sospendere in modo permanente il trattamento con Zydelig.

Zydelig può causare diarrea grave. Informi immediatamente il suo medico al primo segno di diarrea.



Zydelig può causare infiammazione ai polmoni. Informi immediatamente il suo medico se le viene la tosse o se questa peggiora o se le manca il fiato o ha difficoltà a respirare. Se necessario, il suo medico interromperà il trattamento.

Zydelig agisce sul sistema immunitario e pertanto può ridurre le difese del suo organismo contro le infezioni. I pazienti che assumono Zydelig non possono sottoporsi a vaccinazioni con i cosiddetti vaccini vivi. Chieda consiglio al suo medico nel caso in cui siano previste vaccinazioni imminenti.

Gravi, potenzialmente fatali malattie cutanee con formazione di bolle incluse sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica e reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) sono state segnalate in associazione al trattamento con Zydelig. Interrompa l'uso di Zydelig e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi descritti nella rubrica «Quali effetti collaterali può avere Zydelig?».

Informi immediatamente il suo medico in caso notiate:

- arrossamento e formazione di bolle sulla pelle
- gonfiore e formazione di bolle sulla mucosa della bocca, della gola, del naso, dei genitali e/o degli occhi

Le analisi di laboratorio possono mostrare un aumento dei globuli bianchi (chiamati «linfociti») nel sangue nelle prime settimane di trattamento. Questo effetto è previsto e può durare per alcuni mesi. In genere non significa che il tumore del sangue sta peggiorando. Il suo medico controllerà l'emocromo prima e durante il trattamento con Zydelig e, in rari casi, potrebbe doverle dare un altro medicamento. Si rivolga al suo medico per conoscere il significato delle sue analisi del sangue.

Zydelig può rendere la pelle sensibile alla luce solare. Eviti pertanto esposizioni prolungate ai raggi solari e UV durante la terapia con Zydelig, senza parlarne preventivamente con il suo medico.

Assunzione di Zydelig con altri medicinali

Zydelig può interagire con altri medicinali, anche con medicinali assunti in concomitanza con Zydelig. Di conseguenza, le quantità del principio attivo di Zydelig o degli altri medicinali nel sangue possono risultare alterate. Ciò potrebbe impedire ai medicinali di agire nel modo corretto o potrebbe peggiorare gli effetti collaterali. Alcuni effetti collaterali si sono verificati quando Zydelig è stato preso con un medicamento in concomitanza. In alcuni casi, il suo medico dovrà modificare la dose o controllare i valori ematici o prescrivere un altro medicamento appartenente allo stesso gruppo.

In particolare, informi il suo medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali:

- alfuzosina (per trattare l'ipertrofia prostatica)
- dabigatran, warfarin, fenprocumone, acenocumarolo (per fluidificare il sangue)
- amiodarone, bepridil, disopiramide, lidocaina, chinidina (per trattare problemi cardiaci)
- diidroergotamina, ergotamina (per trattare l'emicrania)
- cisapride (per trattare alcuni disturbi di stomaco)
- pimozide (per trattare pensieri o sensazioni anomali)
- midazolam, triazolam (per trattare i disturbi del sonno e/o l'ansia)
- quetiapina (per trattare la schizofrenia, il disturbo bipolare e disturbi depressivi importanti)
- amlodipina, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina (per trattare la pressione alta e problemi cardiaci)
- bosentan (per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare)
- sildenafil, tadalafil (per trattare l'impotenza e l'ipertensione polmonare, una malattia dei polmoni che causa difficoltà di respirazione)
- budesonide, fluticasone (per trattare la febbre da fieno e l'asma) e salmeterolo (per trattare l'asma)
- rifabutina (per trattare infezioni batteriche tra cui la tubercolosi)



- itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo (per trattare le infezioni fungine)
- boceprevir, telaprevir (per trattare l'epatite C)
- carbamazepina, S-mefenitoina, fenitoina (per prevenire le convulsioni)
- rifampicina (per prevenire e trattare la tubercolosi e altre infezioni)
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*, un prodotto erboristico usato per trattare la depressione e l'ansia)
- alfentanil, fentanil, metadone, buprenorfina/naloxone (per trattare il dolore)
- ciclosporina, sirolimus, tacrolimus (per sopprimere la risposta immunitaria dell'organismo dopo un trapianto)
- colchicina (per trattare la gotta)
- trazodone (per trattare la depressione)
- buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem (per trattare malattie del sistema nervoso)
- dasatinib, nilotinib, paclitaxel, vinblastina, vincristina (per trattare il cancro)
- contraccettivi ormonali orali o impiantabili (per impedire una gravidanza)
- claritromicina, telitromicina (per trattare le infezioni batteriche)
- atorvastatina, lovastatina, simvastatina (per abbassare il colesterolo)
- bendamustina (per trattare il cancro)
- rituximab (per trattare il cancro e il reumatismo)
- allopurinolo (per trattare la gotta)
- amoxicillina (per trattare le infezioni batteriche)
- sulfametoxazolo/trimetoprim (per trattare le infezioni batteriche)

Sodica

Zydelig 150 mg e Zydelig 100 mg contengono meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, il che significa che Zydelig è quasi «senza sodio».

Coloranti azoici

Le compresse rivestite con film di Zydelig 100 mg contengono il colorante giallo tramonto FCF (E110). Questo colorante può causare reazioni allergiche.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

È improbabile che Zydelig alteri la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchine.

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

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

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

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al suo medico prima di prendere questo medicamento.

Zydelig non deve essere usato durante la gravidanza. Non vi sono informazioni sulla sicurezza di Zydelig in donne in stato di gravidanza.

•



Usi dei metodi contraccettivi affidabili per evitare una gravidanza mentre è in terapia con Zydelig e per 1 mese dopo l'ultimo trattamento.

- Zydelig può ridurre l'efficacia della «pillola» contraccettiva e dei contraccettivi ormonali impiantabili. Mentre prende Zydelig e per 1 mese dopo l'ultimo trattamento, deve usare anche un metodo contraccettivo di barriera come i profilattici o la spirale.
- Informi immediatamente il suo medico se inizia una gravidanza.

Non deve allattare mentre prende Zydelig. Non è noto se il principio attivo contenuto in Zydelig passi nel latte materno. Se sta attualmente allattando, parli con il suo medico se deve smettere di allattare prima di iniziare il trattamento con Zydelig.

Non vi sono informazioni riguardanti l'effetto di Zydelig sulla fertilità umana. Gli studi condotti sugli animali evidenziano possibili effetti nocivi sulla fertilità.

Come usare Zydelig?

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

La dose raccomandata per gli adulti è di 150 mg due volte al giorno. Il suo medico può ridurre la dose a 100 mg due volte al giorno se lei presenta determinati effetti collaterali.

Zydelig può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Deglutisca la compressa intera, senza masticarla o frantumarla. Informi il suo medico se ha difficoltà a deglutire le compresse.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Zydelig nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Zydelig non deve essere usato in questi pazienti.

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.

Se prende più Zydelig di quanto deve

Se accidentalmente assume una dose di Zydelig maggiore di quella raccomandata, può presentare un rischio maggiore di effetti collaterali correlati a questo medicamento (vedere «Quali effetti collaterali può avere Zydelig?»).

Consulti immediatamente il suo medico o il pronto soccorso più vicino. Porti con sé il flacone contenente le compresse, in modo da poter spiegare facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica l'assunzione di una dose di Zydelig

Presti attenzione a non saltare alcuna dose di Zydelig.

Se dimentica una dose di Zydelig e se ne accorge entro 6 ore dal momento in cui solitamente avrebbe dovuto assumerla, prenda immediatamente la dose saltata. Prenda quindi la dose successiva alla solita ora.

Se dimentica una dose di Zydelig e se ne accorge dopo più di 6 ore dal momento in cui solitamente avrebbe dovuto assumerla, non recuperi la dose saltata: attenda e prenda la dose successiva di Zydelig alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zydelig?

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

Interrompa il trattamento con Zydelig e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:



- Chiazze rossastre sul tronco, piccoli cambiamenti circoscritti nel colore della pelle, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simili a quelli influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- eruzione cutanea estesa, febbre alta e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).

Con l'assunzione di Zydelig, da solo o in combinazione con altri medicinali, si possono manifestare uno o più degli effetti collaterali di seguito descritti:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- infiammazione dei polmoni (polmonite), infezione delle vie respiratorie superiori (orecchie, naso e gola)
- alterazioni del numero di globuli bianchi, bassa conta di globuli rossi (anemia), riduzione del numero di piastrine con conseguente aumento del rischio di emorragie ed ematomi
- elevati valori di grassi (trigliceridi) nel sangue, calo dell'appetito
- mal di testa
- insonnia
- tosse, affanno
- mal di schiena
- diarrea, nausea o vomito, stitichezza, dolori addominali
- disfunzione epatica (livello aumentato nel sangue degli enzimi epatici alanina aminotransferasi ALT e aspartato aminotransferasi AST o di grassi)
- eruzione cutanea
- febbre, brividi, sudorazione notturna
- gonfiore alle caviglie, ai piedi o alle dita

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- infiammazione dei seni paranasali (sinusite), grave infezione dell'intero organismo (intossicazione del sangue o sepsi), polmonite da *Pneumocystis jirovecii*, infezione da citomegalovirus
- elevati livelli di zucchero nel sangue
- infiammazione del tessuto polmonare (pneumopatia), insufficiente ossigenazione degli organi
- formazione di un coagulo di sangue (trombosi venosa), solitamente agli arti inferiori, che provoca dolore, gonfiore o arrossamento, embolia polmonare
- dolore alle articolazioni
- infiammazione dell'intestino crasso
- insufficienza renale
- orticaria
- danno epatico

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- infezioni fungine, herpes zoster
- alterazioni infiammatorie a livello di liquidi e tessuti del polmone (la cosiddetta polmonite in organizzazione)
- edema polmonare
- infarto del miocardio, insufficienza cardiaca



- reazione cutanea con spellatura o desquamazione su zone estese della pelle (dermatite esfoliativa), gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, che può essere accompagnato da difficoltà a respirare
- attacco ischemico transitorio, che può manifestarsi con disturbi della vista, dell'udito, del linguaggio o dell'equilibrio
- eruzione cutanea estesa, febbre alta e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS)

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- gravi malattie cutanee con formazione di bolle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- perdita di memoria, problemi di ragionamento, difficoltà a camminare o perdita della vista (leucoencefalopatia multifocale progressiva)

Se uno di questi effetti collaterali ha un impatto considerabile, informi il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo 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.

Indicazione di stoccaggio

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere ben chiuso il flacone.

Restituisca alla sua farmacia i medicinali non più utilizzati per lo smaltimento.

Ulteriori indicazioni

Zydelig 150 mg compresse rivestite con film sono di colore rosa, di forma ovale, con la scritta «GSI» impressa su un lato e «150» sull'altro lato.

Zydelig 100 mg compresse rivestite con film sono di colore arancione, di forma ovale, con la scritta «GSI» impressa su un lato e «100» sull'altro lato.

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

Cosa contiene Zydelig?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Zydelig 150 mg contiene: 150 mg di idelalisib.

1 compressa rivestita con film di Zydelig 100 mg contiene: 100 mg di idelalisib.

Sostanze ausiliarie

1 compressa rivestita con film di Zydelig 150 mg contiene:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa (E463), croscarmellosa sodica, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato.

Film di rivestimento: polivinil alcol (E1203), macrogol 3350 (E1521), titanio diossido (E171), talco (E553b), ossido di ferro rosso (E172).

1 compressa rivestita con film di Zydelig 100 mg contiene:



Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa (E463), croscarmellosa sodica, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato.

Film di rivestimento: polivinil alcol (E1203), macrogol 3350 (E1521), titanio diossido (E171), talco (E553b), giallo tramonto FCF (E110).

Numero dell'omologazione

65291 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Zydelig? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 1x 60 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

