

Prospect: Informații pentru pacient

Scemblix 20 mg comprimate filmate Scemblix 40 mg comprimate filmate asciminib

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Scemblix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Scemblix
3. Cum să utilizați Scemblix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Scemblix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Scemblix și pentru ce se utilizează

Ce este Scemblix

Scemblix conține substanța activă asciminib, care aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de protein kinaze.

Pentru ce se utilizează Scemblix

Scemblix este un medicament pentru tratarea cancerului, utilizat pentru a trata adulții cu un tip de cancer al sângelui (leucemie), numit leucemie mieloidă cronică cu cromozom Philadelphia pozitiv, în faza cronică (LMC Ph+ - FC). Acesta este administrat pacienților care au fost tratați anterior cu două sau mai multe medicamente pentru tratarea cancerului, numite inhibitori de tirozin kinază.

Cum funcționează Scemblix

În LMC Ph+, organismul produce numere mari de globule albe anormale. Scemblix blochează acțiunea unei proteine (BCR::ABL1) care este produsă de aceste globule albe anormale și oprește divizarea și creșterea acestora.

Dacă aveți orice întrebări despre cum funcționează acest medicament sau de ce v-a fost prescris acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Scemblix

Nu utilizați Scemblix

- dacă sunteți alergic la asciminib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Scemblix, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vi se aplică oricare dintre următoarele:

- dacă aveți sau ați avut durere severă în partea superioară a stomacului care poate fi cauzată de probleme cu pancreasul dumneavoastră (pancreas inflamă, pancreatită).
- dacă ați avut vreodată sau este posibil să aveți în prezent infecție cu virusul hepatitei B pentru că Scemblix ar putea reactiva hepatita B. Veți fi examinat cu atenție de medicul dumneavoastră pentru a se identifica semne ale acestei infecții înainte de începerea tratamentului.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă suferiți de oricare dintre următoarele pe durata tratamentului cu Scemblix:

- dacă prezentați slăbiciune, sângerare spontană sau învinețire spontană și infecții frecvente cu semne cum sunt febră, frisoane, durere în gât sau ulcerații la nivelul gurii. Acestea pot fi semne ale reducerii activității măduvei osoase, care determină mielosupresie (un număr scăzut de celule albe, globule roșii și trombocite).
- dacă analizele de sânge indică faptul că aveți niveluri crescute de enzime numite lipază și amilază (semne ale afectării pancreasului, numită și toxicitate pancreatică).
- dacă aveți o tulburare a inimii sau o tulburare a ritmului inimii, cum sunt bătăi neregulate ale inimii sau o activitate electrică anormală a inimii, numită și prelungirea intervalului QT, care poate fi observată la electrocardiogramă (ECG).
- dacă analizele de sânge indică faptul că aveți un nivel scăzut al potasiului sau magneziului (hipokaliemie sau hipomagneziemie).
- dacă sunteți tratați cu medicamente care este posibil să aibă un efect nedorit asupra funcției inimii (torsade vârfulor) (vezi „Scemblix împreună cu alte medicamente”).
- dacă prezentați durere de cap, amețeli, durere în piept sau scurtarea respirației (semne posibile ale tensiunii arteriale mari, cunoscută și hipertensiune arterială).

Monitorizarea pe durata tratamentului cu Scemblix

Medicul dumneavoastră va monitoriza regulat starea dumneavoastră pentru a verifica dacă tratamentul are efectul dorit. Veți efectua teste regulate, inclusiv analize ale sângelui, pe durata tratamentului.

Aceste teste vor monitoriza:

- numărul celulelor sanguine (globule albe, globule roșii și trombocite).
- valorile enzimelor pancreatice (amilază și lipază).
- valorile electroliților (potasiu, magneziu).
- frecvența cardiacă și tensiunea arterială.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor sau adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Scemblix împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- medicamente utilizate, de obicei, pentru a trata convulsiile (crizele convulsive), cum sunt carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină.
- medicamente utilizate pentru a trata durerea și/sau sedative înainte sau în timpul procedurilor medicale sau chirurgicale, cum sunt alfentanil sau fentanil.
- medicamente utilizate pentru a trata migrena sau demența, cum sunt dihidroergotamină sau ergotamină.
- medicamente care pot avea un efect nedorit asupra activității electrice a inimii (torsada vârfurilor), cum sunt bepridil, clorochină, claritromicină, halofantrin, haloperidol, metadonă, moxifloxacin sau pimozidă.
- medicamente utilizate pentru a reduce capacitatea sângelui de a se coagula, cum este warfarina.
- sunătoarea (cunoscută și sub denumirea de *Hypericum perforatum*), un medicament din plante utilizat pentru tratarea depresiei.

Dacă luați deja Scemblix, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vi se prescrie orice medicament nou.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur dacă medicamentul dumneavoastră este unul dintre medicamentele enumerate mai sus.

Scemblix împreună cu alimente și băuturi

Nu luați acest medicament împreună cu alimente. Luați-l la minimum 2 ore după și cu 1 oră înainte de consumul de alimente. Pentru mai multe informații, vezi „Când să luați Scemblix” de la pct. 3.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Scemblix poate afecta copilul nenăscut. Dacă sunteți femeie care poate deveni gravidă, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră posibilele riscuri asociate cu administrarea acestuia în timpul sarcinii sau alăptării.

Dacă sunteți femeie care poate deveni gravidă, medicul dumneavoastră vă poate efectua un test de sarcină, înainte de a începe tratamentul cu Scemblix.

Dacă deveniți gravidă sau credeți că este posibil să fiți gravidă după începerea tratamentului cu Scemblix, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Recomandări pentru femei privind contracepția

Dacă sunteți femeie care ar putea deveni gravidă, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă pe durata tratamentului cu Scemblix și timp de minimum 3 zile după ce opriți administrarea pentru a evita apariția sarcinii. Întrebați medicul cu privire la metode eficiente de contracepție.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Scemblix trece în laptele matern. Prin urmare, trebuie să opriți alăptarea în timp ce îl administrați și timp de minimum 3 zile după ce opriți administrarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra abilității de a conduce vehicule și a folosi utilaje. Dacă prezentați reacții adverse (cum sunt amețeli sau tulburări vizuale), cu un posibil impact asupra capacității de a conduce vehicule în siguranță sau de a folosi orice unelte sau utilaje după administrarea medicamentului, trebuie să vă abțineți de la aceste activități până când efectul medicamentului dispare.

Scemblix conține lactoză and sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Scemblix

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult Scemblix să luați

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate trebuie să luați zilnic și cum să le luați.

Doza recomandată este de 1 comprimat de Scemblix 40 mg de doua ori pe zi. Luați 1 comprimat, apoi luați-l pe celălalt la aproximativ 12 ore mai târziu.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament și de posibilele reacții adverse, medicul dumneavoastră vă poate cere să treceți la o doză mai mică sau să opriți temporar sau permanent tratamentul.

Când să luați Scemblix

Luați Scemblix:

- la minimum 2 ore după consumul de alimente
- apoi așteptați minimum 1 oră înainte de a consuma din nou alimente.

Administrarea acestui medicament la aceeași oră în fiecare zi vă va ajuta să vă amintiți când să îl luați.

Cum să luați Scemblix

Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă. Nu rupeți, nu sfărâmați sau nu mestecați comprimatele pentru a vă asigura că administrați doza corectă.

Cât timp să luați Scemblix

Continuați să luați acest medicament atâta timp cât vă spune medicul dumneavoastră. Acesta este un tratament pe termen lung, care, posibil, va dura luni sau ani. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat starea pentru a verifica dacă tratamentul are efectul dorit.

Dacă aveți întrebări despre cât de mult timp trebuie să luați acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă luați mai mult Scemblix decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie sau dacă altă persoană a luat în mod accidental medicamentul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului pentru recomandări. Arătați-i ambalajul. Poate fi necesar tratament medical.

Dacă uitați să luați Scemblix

Dacă mai sunt mai puțin de 6 ore până la doza următoare, săriți peste doza omisă, apoi luați doza următoare conform programului.

Dacă mai sunt mai mult de 6 ore până la doza următoare, luați doza omisă, apoi luați doza următoare conform programului.

Dacă încetați să luați Scemblix

Nu opriți administrarea acestui medicament dacă medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave

Dacă prezentați orice reacții adverse grave, opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- sângerare sau învinețire spontană (semne ale unui nivel scăzut de trombocite, trombocitopenie)
- febră, durere în gât, infecții frecvente (semne ale unui număr scăzut de globule albe, neutropenie)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- bătăi neregulate ale inimii, modificarea activității electrice a inimii (prelungirea intervalului QT)
- febră peste 38°C asociată cu un număr scăzut al globulelor albe (neutropenie febrilă)

Alte reacții adverse posibile

Alte reacții adverse posibile includ pe cele de mai jos. Dacă aceste reacții adverse devin severe, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- infecții la nivelul nasului și gâtului (infecții ale căilor respiratorii superioare)
- oboseală, fatigabilitate, paloare (semne ale numărului scăzut de globule roșii, anemie)
- durere de cap, amețeli, durere în piept, scurtarea respirației (semne ale tensiunii arteriale mari, hipertensiune arterială)
- durere de cap
- amețeli
- tuse
- vărsături
- diaree
- greață
- durere abdominală (de stomac)
- erupții pe piele
- durere la nivelul mușchilor, oaselor sau articulațiilor (durere musculo-scheletala)
- durere la nivelul articulațiilor (artralgie)
- oboseală (fatigabilitate)
- mâncărime (prurit)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- febră, tuse, dificultate la respirație, respirație șuierătoare (semne ale unor infecții ale căilor respiratorii inferioare)
- gripă
- pierderea apetitului alimentar
- vedere încețoșată
- ochi uscați
- palpitații
- durere în piept, tuse, sughit, respirație rapidă, acumulare de lichid între plămâni și cavitatea toracică care, dacă este severă, vă poate lăsa fără aer (efuzie pleurală)
- scurtarea respirației, respirație greoaie (semne ale dispneei)
- durere în piept (durere în piept, non-cardiacă)
- durere severă în partea superioară a stomacului (semn al inflamației pancreasului, pancreatită)
- erupții pe piele, însoțite de mâncărime (urticarie)
- febră (pirexie)
- umflare generalizată (edem)

Rezultate anormale ale analizelor de sânge

În timpul tratamentului, rezultatele analizelor de sânge pot fi anormale, ceea ce poate furniza medicului dumneavoastră informații privind funcționarea organelor dumneavoastră. De exemplu:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- nivel crescut al enzimelor lipază și amilază (funcția pancreasului)
- nivel crescut al enzimelor transaminaze, care includ alaninaminotransferază (ALT), aspartataminotransferază (AST) și gamma glutamiltransferază (GGT) (funcția ficatului)
- nivel crescut al grăsimilor/lipidelor

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- nivel crescut al substanței bilirubina (funcția ficatului)
- nivel crescut al enzimei creatin fosfokinaza (funcția mușchilor)
- nivel crescut al zahărului din sânge

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Scemblix

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice deteriorare a ambalajului sau dacă există orice semne că s-a umblat la acesta.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Scemblix

- Substanța activă este asciminib.
Fiecare 20 mg comprimat filmat conține clorhidrat de asciminib, echivalent cu asciminib 20 mg.
Fiecare 40 mg comprimat filmat conține clorhidrat de asciminib, echivalent cu asciminib 40 mg.
- Celelalte componente sunt:
Comprimate filmate de 20 mg și 40 mg: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E460i), hidroxipropilceluloză (E463), croscarmeloză sodică (E468), polivinil alcool (E1203), dioxid de titan (E171), stearat de magneziu, talc (E553b), dioxid coloidal de silicon, lecitină (E322), gumă xantan (E415), oxid roșu de fier (E172).
Numai comprimatele filmate de 20 mg: oxid galben de fier (E172)
Numai comprimatele filmate de 40 mg: oxid negru de fier (E172).
Vezi „Scemblix conține lactoză și sodiu” de la pct. 2.

Cum arată Scemblix și conținutul ambalajului

Scemblix 20 mg comprimate filmate (comprimate): comprimat rotund, biconvex, de culoare galben pal, cu marginile rotunjite, cu diametru de aproximativ 6 mm, marcate cu logo-ul companiei pe o parte și cu „20” pe cealaltă parte.

Scemblix 40 mg comprimate filmate (comprimate): comprimat rotund, biconvex, de culoare violet-alb, cu marginile rotunjite, cu diametru de aproximativ 8 mm, marcate cu logo-ul companiei pe o parte și cu „40” pe cealaltă parte.

Scemblix este furnizat în blistere conținând 10 comprimate filmate.

Sunt disponibile următoarele dimensiuni de ambalaje:
Ambalaje conținând 20 sau 60 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricantul

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Germania

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

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

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

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

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

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.