

Indlægsseddel: Information til patienten

Zykadia® 150 mg hårde kapsler ceritinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zykadia
3. Sådan skal du tage Zykadia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Zykadia er

Zykadia er en kræftmedicin, der indeholder det aktive stof ceritinib. Det bruges til at behandle voksne, der har fremskredne stadier af en type lungekræft kaldet ikke-småcellet lungekræft (NSCLC). Zykadia gives kun til patienter, hvis sygdom skyldes en defekt i et gen kaldet ALK (anaplastisk lymfomkinase).

Hvordan Zykadia virker

Hos patienter med ALK-defekter produceres et unormalt protein, som stimulerer væksten af kræftcellerne. Zykadia blokerer virkningen af det unormale protein og nedsætter dermed hastigheden af vækst og spredning af NSCLC.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan Zykadia virker, eller hvorfor det er ordineret til dig, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zykadia

Tag ikke Zykadia:

- hvis du er allergisk over for ceritinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zykadia (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zykadia:

- hvis du har leverproblemer.
- hvis du har lungeproblemer eller vejrtrækningsproblemer.
- hvis du har hjerteproblemer, herunder nedsat hjertefrekvens, eller hvis resultaterne fra et

elektrokardiogram (EKG, hjertediagram) har vist, at du har en unormal elektrisk aktivitet i hjertet, som kaldes ”forlænget QT-interval”.

- hvis du har sukkersyge (højt blodsukker).
- hvis du har problemer med bugspytkirtlen.
- hvis du på nuværende tidspunkt tager steroider.

Fortæl det straks til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får et eller flere af følgende symptomer under behandlingen med Zykadia:

- træthed, hudkløe, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, kvalme eller opkastning, nedsat appetit, smerter i højre side af maven, mørk eller brun urin, blødning eller tendens til blå mærker i højere grad end normalt. Dette kan være tegn eller symptomer på leverproblemer.
- nyopstået eller forværret hoste med eller uden slim, feber, brystsmerter, vejrtrækningsbesvær eller kortåndethed. Dette kan være symptomer på lungeproblemer.
- brystsmerter eller -ubehag, ændringer i hjerterytmen (hurtig eller langsom), ørhed, besvimelse, svimmelhed, blå misfarvning af læberne, kortåndethed, hævelse af benene eller huden. Dette kan være tegn eller symptomer på hjerteproblemer.
- kraftig diarré, kvalme eller opkastning. Dette kan være symptomer på fordøjelsesproblemer.
- overdreven tørst eller hyppigere vandladning. Dette kan være symptomer på for højt blodsukker.

Din læge vil måske justere din behandling eller afbryde behandlingen med Zykadia midlertidigt eller permanent.

Blodprøver under behandlingen med Zykadia

Din læge vil tage blodprøver, før du begynder på behandlingen, hver anden uge i de første tre måneder af behandlingen og derefter månedligt. Formålet med disse prøver er at kontrollere din leverfunktion. Din læge vil også tage blodprøver for at kontrollere dit blodsukker, og hvordan din bugspytkirtel fungerer, før du begynder på behandlingen med Zykadia og regelmæssigt under behandlingen.

Børn og unge

Børn og unge op til 18 år bør ikke behandles med Zykadia.

Brug af anden medicin sammen med Zykadia

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, som fx vitaminer eller naturlægemidler, da de kan påvirke virkningen af Zykadia. Det er særlig vigtigt, at du nævner følgende medicin.

Medicin, som kan øge risikoen for bivirkninger ved Zykadia:

- medicin, der bruges til behandling af AIDS/HIV (fx ritonavir, saquinavir).
- medicin, der bruges til behandling af infektioner, herunder medicin til behandling af svampeinfektioner (midler mod svamp, som fx ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol) og medicin til behandling af visse typer bakterieinfektioner (antibiotika, som fx telithromycin).

Følgende medicin kan nedsætte Zykadias virkning:

- Perikum, naturmedicin til behandling af depression.
- medicin, der bruges til at stoppe krampeanfald (anti-epileptika, som fx phenytoin, carbamazepin eller phenobarbital).
- medicin, der bruges til behandling af tuberkulose (fx rifampicin, rifabutin).

Zykadia kan øge de bivirkninger, der er forbundet med følgende medicin:

- medicin, der bruges til behandling af uregelmæssig hjerterytme eller andre hjerteproblemer (fx amiodaron, disopyramid, procainamid, quinidin, sotalol, dofetilid, ibutilid og digoxin).
- medicin, der bruges til behandling af maveproblemer (fx cisaprid).
- medicin, der bruges til behandling af psykiske problemer (fx haloperidol, droperidol, pimozid).
- medicin, der bruges til behandling af depression (fx nefazodon).
- midazolam, der bruges til behandling af akutte krampeanfald eller som beroligende medicin før

- eller under operationer eller medicinske indgreb.
- warfarin og dabigatran, der bruges til forebyggelse af blodpropper.
 - diclofenac, der bruges til behandling af ledsmerter og betændelse.
 - alfentanil og fentanyl, der bruges til behandling af stærke smerter.
 - astemizol, et antihistamin, der bruges til forebyggelse af allergi.
 - ciclosporin, sirolimus og tacrolimus, der bruges ved organtransplantation til at forebygge, at det transplanterede organ afstødes.
 - ergotamin, der bruges til behandling af migræne.
 - domperidon, der bruges til behandling af kvalme og opkastning.
 - moxifloxacin og clarithromycin, der bruges til behandling af bakterieinfektioner.
 - methadon, der bruges til behandling af smerter og til behandling af opioid-afhængighed.
 - chloroquin og halofantrin, der bruges til behandling af malaria.
 - topotecan, der bruges til at behandle visse former for kræft.
 - colchicin, der bruges til at behandle urinsyregigt.
 - pravastatin og rosuvastatin, der bruges til at sænke kolesterolniveauet.
 - sulfasalazin, der bruges til at behandle inflammatorisk tarmsygdom eller kronisk leddegigt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om din medicin er et af de ovenstående lægemidler.

Disse lægemidler skal anvendes med forsigtighed eller skal muligvis undgås under din behandling med Zykadia. Hvis du tager et eller flere af dem, vil din læge muligvis ordinere et andet lægemiddel til dig.

Du skal også fortælle det til lægen, hvis du allerede tager Zykadia, og du får ordineret et nyt lægemiddel, som du ikke tidligere har taget sammen med Zykadia.

Orale præventionsmidler (p-piller)

Hvis du tager Zykadia, mens du bruger p-piller, kan p-pillerne blive virkningsløse.

Brug af Zykadia sammen med mad og drikke

Du må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice under behandlingen. Det kan få mængden af Zykadia i dit blod til at stige til et skadeligt niveau.

Graviditet og amning

Du skal bruge yderst sikker prævention under behandlingen med Zykadia og i 3 måneder efter behandlingens ophør. Tal med din læge om, hvilken præventionsform der er den rigtige for dig.

Zykadia bør ikke anvendes under graviditet, medmindre den mulige gavnlige virkning opvejer den mulige risiko for barnet. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds. Din læge vil fortælle dig om de mulige risici ved at tage Zykadia under graviditeten.

Du må ikke bruge Zykadia, hvis du ammer. Du og din læge vil sammen beslutte, om du skal amme eller tage Zykadia. Du må ikke gøre begge dele.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du skal være meget forsigtig med at køre bil og betjene maskiner, når du tager Zykadia, da du kan opleve synsforstyrrelser eller træthed.

3. Sådan skal du tage Zykadia

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Så meget skal du tage

- Den anbefalede dosis er 450 mg (tre kapsler) én gang daglig sammen med mad. Dog kan din læge ændre denne anbefaling, hvis det er nødvendigt. Din læge vil fortælle dig helt nøjagtigt, hvor mange kapsler du skal tage. Du må ikke ændre dosis uden at tale med din læge.
- Tag Zykadia én gang om dagen på omtrent samme tidspunkt hver dag sammen med mad (fx en snack eller et hovedmåltid). Tal med din læge, hvis du ikke kan spise mad, når du tager Zykadia.
- Synk kapslerne hele med vand. De må ikke tygges eller knuses.
- Hvis du kaster op efter, at du har sunket Zykadia-kapslerne, må du ikke tage flere kapsler før næste planlagte dosis.

Hvor længe skal du tage Zykadia

- Bliv ved med at tage Zykadia, så længe som lægen har sagt, at du skal.
- Dette er en langtidsbehandling, som kan vare i flere måneder. Din læge vil holde øje med din tilstand for at se, om behandlingen virker, som den skal.

Hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal tage Zykadia, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for meget Zykadia

Hvis du ved et uheld har taget for mange kapsler, eller hvis nogen ved et uheld har taget din medicin, skal du straks kontakte en læge eller et hospital. Behandling kan være nødvendig.

Hvis du har glemt at tage Zykadia

Hvad du skal gøre, hvis du har glemt at tage en dosis afhænger af, hvor længe der er til den næste dosis.

- Hvis den næste dosis er om 12 timer eller mere, skal du tage de glemte kapsler så snart du husker det. Tag derefter de næste kapsler på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis den næste dosis er om mindre end 12 timer, skal du ikke tage de glemte kapsler. Tag derefter de næste kapsler på det sædvanlige tidspunkt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Zykadia

Stop ikke med at tage denne medicin, før du har talt med din læge. Kontakt lægen med det samme, hvis du har spørgsmål.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

STOP med at tage Zykadia og søg omgående læge, hvis du oplever noget af følgende, som kan være tegn på en allergisk reaktion:

- Problemer med at trække vejret eller synke
- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals
- Stærk hudkløe med rødt udslæt og knopper

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, skal du straks fortælle det til lægen eller apotekspersonalet:

- Brystmerter eller -ubehag, ændringer i hjerterytmen (hurtig eller langsom), ørhed, besvimelse, svimmelhed, blå misfarvning af læberne, kortåndethed, hævelse af benene eller huden (mulige tegn eller symptomer på hjerteproblemer)
- Nyopstået eller forværret hoste med eller uden slim, feber, brystmerter, vejrtrækningsbesvær eller kortåndethed (mulige tegn på lungeproblemer)
- Træthed, kløende hud, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, kvalme eller opkastning,

- nedsat appetit, smerter i højre side af maven, mørk eller brun urin, blødning eller tendens til blå mærker i højere grad end normalt (mulige tegn eller symptomer på leverproblemer)
- Kraftig diarré, kvalme eller opkastning
 - Overdreven tørst, hyppigere vandladning (symptomer på for højt blodsukker)
 - Kraftige smerter i den øvre del af maven (tegn på betændelse i bugspytkirtlen, også kaldet pankreatitis)

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er anført herunder. Hvis disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Træthed (udmattelse og kraftsløshed)
- Unormale blodprøveresultater ved måling af din leverfunktion (høje værdier af et enzym kaldet alaninaminotransferase og/eller aspartataminotransferase og/eller gamma-glutamyltransferase og/eller alkalisk fosfatase i blodet, høje bilirubin-værdier)
- Mavesmerter
- Nedsat appetit
- Vægttab
- Forstoppelse
- Udslæt
- Unormale blodprøveresultater ved måling af din nyrefunktion (høj kreatinin-værdi)
- Halsbrand (muligt tegn på forstyrrelser i fordøjelseskanalen)
- Fald i antallet af røde blodceller kaldet anæmi

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Synsproblemer
- Lav fosfat-værdi i blodet (dette vil blive opdaget i en blodprøve)
- Højt niveau af enzymerne lipase og/eller amylase i blodet (dette vil blive opdaget i en blodprøve)
- Væsentligt nedsat urinmængde (muligt tegn på et nyreproblem)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget på nogen måde, eller hvis der er tegn på, at den har været åbnet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zykadia indeholder:

- Aktivt stof: ceritinib. Hver hård kapsel indeholder 150 mg ceritinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Kapselindhold: silica, kolloid vandfri, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat og mikrokrystallinsk cellulose.
 - Kapsel: gelatine, indigotin (E132) og titandioxid (E171).
 - Trykfarve: Shellac-glasur (bleget, afvokset) 45 %, sort jernoxid (E172), propylenglycol og ammoniumhydroxid 28 %.

Udseende og pakningsstørrelser

Zykadia hårde kapsler har en hvid, uigennemsigtig underdel og blå, uigennemsigtig overdel, der er præget med ”LDK 150MG” på overdelen og ”NVR” på underdelen. De indeholder et hvidt til næsten hvidt pulver.

Kapslerne leveres i blisterkort og fås i pakninger, der indeholder 40, 90 eller 150 kapsler (3 pakninger med 50) kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2018

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>