

Indlægsseddel: Information til patienten

Zydelig 100 mg filmovertukne tabletter Idelalisib

▼ 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, 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, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Zydelig
3. Sådan skal du tage Zydelig
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zydelig er et lægemiddel mod kræft, som indeholder det aktive stof idelalisib. Det virker ved at blokere virkningerne af et enzym, som er involveret i multiplikationen og overlevelsen af visse hvide blodlegemer, som kaldes lymfocytter. Da dette enzym er overaktiveret i visse kræftagtige hvide blodlegemer, vil Zydelig ved at blokere det dræbe og reducere antallet af kræftceller.

Zydelig kan anvendes til behandling af to forskellige kræftsygdomme:

Kronisk lymfatisk leukæmi

Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) er en kræftsygdom i en type hvide blodlegemer, som kaldes B-lymfocytter. Ved denne sygdom deler lymfocytterne sig for hurtigt og lever for længe, så der cirkulerer for mange af dem i blodet.

Ved CLL anvendes Zydelig sammen med et andet lægemiddel (rituximab eller ofatumumab) hos patienter med visse højrisiko-faktorer og hos patienter, hvor kræften er vendt tilbage efter mindst én tidligere behandling.

Follikulært lymfom

Follikulært lymfom (FL) er en kræftsygdom i en type hvide blodlegemer, som kaldes B-lymfocytter. Ved follikulært lymfom deler B-lymfocytterne sig for hurtigt og lever for længe, så der er for mange af dem i lymfeknuderne. Ved FL anvendes Zydelig alene hos patienter, hvis deres kræftsygdom ikke responderede på behandling med to tidligere kræftbehandlinger.

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

Tag ikke Zydelig

- hvis du er **allergisk** over for idelalisib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zydelig (angivet i punkt 6).
→ **Kontakt lægen**, hvis dette gælder dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Zydelig. Fortæl det til lægen:

- hvis du har leverproblemer
- hvis du har andre medicinske sygdomme (især en infektion eller feber)

Der er forekommet alvorlige og dødelig infektioner hos patienter, som tager Zydelig. Du skal tage ekstra medicin, som din læge vil ordinere, mens du tager Zydelig, for at forebygge en type infektion. Din læge vil monitorere dig for tegn på infektion. Kontakt straks din læge, hvis du bliver syg (især med feber, hoste eller vejrtrækningsbesvær), mens du tager Zydelig.

Fortæl straks lægen, hvis du eller andre bemærker, at du har: hukommelsestab, problemer med at tænke, gangbesvær eller synstab – dette kan skyldes en meget sjælden men alvorlig hjerneinfektion, der kan være dødelig (progressiv multifocal leukoencephalopati eller PML).

Du vil have behov for at få taget regelmæssige blodprøver før og under behandlingen med Zydelig. Dette er for at kontrollere, at du ikke har en infektion, at din lever fungerer korrekt, og at dine blodtal er normale. Hvis det er nødvendigt kan din læge beslutte sig for at stoppe behandlingen i et stykke tid, før behandlingen startes igen med den samme eller en lavere dosis. Din læge kan også beslutte sig for at stoppe behandlingen med Zydelig permanent.

Zydelig kan forårsage svær diarré. Fortæl det straks til lægen ved det første tegn på diarré.

Zydelig kan forårsage lungebetændelse. Fortæl det straks til lægen:

- hvis du har nyopstået eller forværret hoste
- hvis du er stakåndet eller har vejrtrækningsbesvær

Svære tilfælde af hudvabler er blevet rapporteret hos nogle personer, som fik Zydelig samtidigt med andre lægemidler, der vides at forårsage disse eventuelt livstruende tilstande. Vablerne kan også omfatte slimhinden i munden, kønsdelene og/eller øjnene. Afskalning af huden kan føre til alvorlig infektion. Fortæl det straks til lægen:

- hvis du har rødme og vabler på huden
- hvis du har hævelse og vabler i slimhinden i munden, kønsdelene og/eller øjnene

Laboratorieundersøgelser vil muligvis vise en stigning i antallet af hvide blodlegemer ("kaldet lymfocytter") i dit blod i de første par uger med behandling. Dette forventes og kan vare i et par måneder. Det betyder sædvanligvis ikke, at din blodkræft er blevet værre. Din læge vil kontrollere dine blodtal før eller under behandling med Zydelig og i sjældne tilfælde vil lægen give dig et andet lægemiddel. Tal med lægen om, hvad dine testresultater betyder.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, da det ikke er undersøgt til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Zydelig

Zydelig bør ikke anvendes sammen med andre lægemidler, medmindre lægen har fortalt dig, at det er sikkert at gøre det.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette er yderst vigtigt, da lægemidlenes virkning kan forstærkes eller svækkes, hvis der bruges mere end ét lægemiddel på samme tid.

Hvis du tager Zydelig sammen med visse lægemidler, kan det stoppe dem fra at virke korrekt, eller det kan gøre bivirkninger værre. Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:

- **alfuzosin**, et lægemiddel, der anvendes til at behandle en forstørret blærehals
- **dabigatran, warfarin**, lægemidler, der anvendes til at fortynde blodet
- **amiodaron, bepridil, disopyramid, lidocain, quinidin**, lægemidler, der anvendes til at behandle hjerteproblemer
- **dihydroergotamin, ergotamin**, lægemidler, der anvendes til at behandle migræne-hovedpine
- **cisaprid**, et lægemiddel, der anvendes til at lindre visse maveproblemer
- **pimozid**, et lægemiddel, der anvendes til at behandle unormale tanker og følelser
- **midazolam, triazolam**, når det tages gennem munden, til at hjælpe dig med at sove og/eller lindre angst
- **quetiapin**, et lægemiddel, der anvendes til at behandle skizofreni, bipolær lidelse og svær depressiv lidelse
- **amlodipin, diltiazem, felodipin, nicardipin, nifedipin**, lægemidler, der anvendes til at behandle højt blodtryk og hjerteproblemer
- **bosentan**, et lægemiddel, der anvendes til at behandle pulmonal arteriel hypertension
- **sildenafil, tadalafil**, lægemidler, der anvendes til at behandle impotens og pulmonal hypertension, en lungesygdom, der gør det vanskeligt at trække vejret
- **budesonid, fluticason**, lægemidler, der anvendes til at behandle høfeber og astma, og **salmeterol**, anvendes til at behandle astma
- **rifabutin**, et lægemiddel, der anvendes til at behandle bakterieinfektioner, herunder tuberkulose
- **itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol**, lægemidler, der anvendes til at behandle svampeinfektioner
- **boceprevir, telaprevir**, lægemidler, der anvendes til at behandle hepatitis C
- **carbamazepin, S-mephenytoin, phenytoin**, lægemidler, der anvendes til at forebygge krampeanfald
- **rifampicin**, et lægemiddel, der anvendes til at forebygge og behandle tuberkulose og andre infektioner
- **Prikbladet perikon** (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel mod depression og angst
- **alfentanil, fentanyl, metadon, buprenorfin/naloxon**, lægemidler, der anvendes til smertelindring
- **ciclosporin, sirolimus, tacrolimus**, lægemidler, der anvendes til at kontrollere din krops immunrespons efter en transplantation
- **colchicin**, et lægemiddel, der anvendes til at behandle podagra
- **trazodon**, et lægemiddel, der anvendes til at behandle depression
- **buspiron, clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem**, lægemidler, der anvendes til at behandle lidelser i nervesystemet
- **dasatinib, nilotinib, paclitaxel, vinblastin, vincristin**, lægemidler, der anvendes til at behandle kræft
- **orale eller implanterede hormonale præventionsmidler**, anvendes til at forebygge graviditet
- **clarithromycin, telithromycin**, lægemidler, der anvendes til at behandle bakterieinfektioner
- **atorvastatin, lovastatin, simvastatin**, lægemidler, der anvendes til at sænke kolesterolniveauet

Zydelig kan ordineres i kombination med andre lægemidler til behandling af CLL. Det er meget vigtigt, at du også læser indlægssedlerne, der leveres med disse lægemidler.

Spørg lægen, hvis du har spørgsmål om nogle af dine lægemidler.

Graviditet og amning

- **Zydelig må ikke anvendes under graviditet.** Der er ingen information om sikkerheden af dette lægemiddel til gravide kvinder.

- **Anvend en meget sikker præventionsmetode** for at undgå at blive gravid, mens du behandles med Zydelig, og i 1 måned efter din sidste behandling.
- **Zydelig kan få p-piller og implanterede hormonelle præventionsmidler til at være mindre effektive.** Du skal også anvende en barrieremetode til prævention, såsom kondomer eller spiral, mens du tager Zydelig, og i 1 måned efter din sidste behandling.
- **Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid.**

Du må ikke amme, når du tager Zydelig. Hvis du i øjeblikket ammer, skal du kontakte lægen, før du starter behandlingen. Det er ukendt, om det aktive stof i Zydelig udskilles i human mælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Zydelig påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Zydelig indeholder sunset yellow FCF (E110)

Fortæl det til lægen, hvis du har allergi over for sunset yellow FCF (E110). Zydelig (100 mg filmovertrukne tabletter) indeholder sunset yellow FCF, hvilket kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Zydelig

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

Den anbefalede dosis er 150 mg, der tages gennem munden, to gange dagligt. Din læge kan imidlertid reducere denne dosis til 100 mg to gange dagligt, hvis du oplever særlige bivirkninger.

Zydelig kan tages med eller uden mad.

Slug tabletten hel. Tabletten må ikke tygges eller knuses. Fortæl det til lægen, hvis du har problemer med at sluge tabletter.

Hvis du har taget for meget Zydelig

Hvis du ved et uheld tager mere end den anbefalede dosis Zydelig, kan du have en øget risiko for bivirkninger med dette lægemiddel (se punkt 4, *Bivirkninger*).

Kontakt øjeblikkeligt lægen eller den nærmeste skadestude for rådgivning. Tag tabletbeholderen og denne indlægsseddel med dig, så du let kan beskrive, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Zydelig

Sørg for ikke at springe en dosis med Zydelig over. Hvis du har sprunget en dosis over, og det er mindre end 6 timer siden, du skulle have taget dosen, skal du straks tage den glemte dosis. Tag dernæst din næste dosis som sædvanligt. Hvis du har sprunget en dosis over, og det er mere end 6 timer siden, du skulle have taget dosen, skal du vente og tage den næste dosis til den sædvanlige tid.

Du må ikke holde op med at tage Zydelig

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen fortæller dig det.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Nogle bivirkninger kan være alvorlige.

HOLD OP med at tage Zydelig og søg straks lægehjælp, hvis du oplever noget af følgende:

- rødme og vabler på huden
- hævelse og vabler i slimhinden i munden, kønsdelene og/eller øjnene

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger

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

- diarré/betændelse i tyktarmen
- udslæt
- ændringer i antallet af hvide blodlegemer
- infektioner
- feber

Blodprøver kan også vise:

- forhøjet niveau af leverenzymmer i blodet

Almindelige bivirkninger

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

- lungebetændelse
- leverbeskadigelse
-

Blodprøver kan også vise:

- øgede niveauer i blodet af fedt

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. 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 tabletbeholderen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Zydelig indeholder:

- **Aktivt stof:** idelalisib. Hver filmovertrukken tablet indeholder 100 mg idelalisib.
- **Øvrige indholdsstoffer:**
Tabletterne:
Microkrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose (E463), croscarmellose sodium, carboxymethylstivelsesnatrium, magnesiumstearat.

Filmovertræk:
Polyvinylalkohol (E1203), macrogol 3350 (E1521), titandioxid (E171), talcum (E553B), sunset yellow FCF (E110).

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er orange, ovale tabletter, påtrykt "GSI" på den ene side og "100" på den anden side.

De følgende pakningsstørrelser er tilgængelige: ydre karton indeholdende 1 plastikbeholder med 60 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Fremstiller

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

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

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom

Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 8000 113700

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2018.

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