

Indlægsseddel: Information til patienten

Scemblix® 20 mg fillovertrukne tabletter
Scemblix® 40 mg fillovertrukne tabletter
asciminib

▼ 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Scemblix
3. Sådan skal du tage Scemblix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Scemblix er

Scemblix indeholder det aktive stof asciminib, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes proteinkinasehæmmere.

Anvendelse

Scemblix er et lægemiddel mod kræft, der bruges til behandling af voksne med en type blodkræft (leukæmi) kaldet Philadelphia-kromosompositiv kronisk myeloid leukæmi i kronisk fase (Ph+ CML-CP). Det gives til patienter, som tidligere er blevet behandlet med to eller flere lægemidler mod kræft, der kaldes tyrosinkinasehæmmere.

Sådan virker Scemblix

I Ph+ CML producerer kroppen et stort antal unormale hvide blodlegemer. Scemblix blokerer virkningen af et protein (BCR::ABL1), der dannes af disse unormale hvide blodlegemer, og stopper dem i at dele sig og vokse.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan dette lægemiddel virker, eller hvorfor dette lægemiddel er blevet udskrevet til dig, så tal med lægen eller apotekspersonalet.

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

Tag ikke Scemblix

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Scemblix, hvis noget af nedenstående gælder for dig:

- hvis du har eller nogensinde har haft kraftige smerter i den øverste del af maven, som kunne være på grund af problemer med din bugspytkirtel (betændelse i bugspytkirtlen, pancreatitis).
- hvis du nogensinde har haft eller lige nu kan have en bestemt form for leverbetændelse (hepatitis B-infektion). Det skyldes, at Scemblix kan få hepatitis B til at blive aktiv igen. Din læge vil nøje kontrollere, om du har tegn på denne infektion, inden behandlingen påbegyndes.

Fortæl det straks til lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af nedenstående sker, mens du er i behandling med Scemblix:

- hvis du oplever svækkelse, pludselig blødning eller blå mærker og hyppige infektioner med symptomer, som fx feber, kulderystelser, ondt i halsen eller mundsår. Disse kan være tegn på nedsat knoglemarvsaktivitet, hvilket medfører myelosuppression (nedsat produktion af hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader).
- hvis blodprøver viser, at du har høje niveauer af enzymer, der kaldes lipase og amylase (tegn på beskadigelse af bugspytkirtlen, også kaldet pancreastoksicitet).
- hvis du har en hjertelidelse eller hjerterytmeforstyrrelse, som fx uregelmæssig hjerterytme, eller en unormal elektrisk aktivitet i hjertet kaldet forlænget QT-interval, som kan ses på et elektrokardiogram (EKG).
- hvis blodprøver viser, at du har lave niveauer af kalium eller magnesium (også kaldet hypokaliæmi eller hypomagnesiæmi).
- hvis du er i behandling med lægemidler, som kan have en uønsket virkning på hjertets funktion (*torsades de pointes*) (se "Brug af andre lægemidler sammen med Scemblix").
- hvis du får hovedpine, svimmelhed, smerter i brystet eller åndenød (mulige tegn på for højt blodtryk, også kaldet hypertension).

Overvågning under din behandling med Scemblix

Din læge vil regelmæssigt tjekke din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede virkning. Du vil få taget prøver med jævne mellemrum under behandlingen, herunder blodprøver.

Disse prøver vil vise:

- mængden af blodlegemer (hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader).
- niveauerne af bugspytkirtel-enzymen (amylase og lipase).
- niveauerne af elektrolytter (kalium, magnesium).
- din hjerterefrekvens og dit blodtryk.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn eller unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Scemblix

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- lægemidler, der sædvanligvis anvendes til behandling af krampeanfald, som fx carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin.
- lægemidler til behandling af smerter og/eller som beroligende middel før eller under en medicinsk behandling eller operation, som fx alfentanil eller fentanyl.
- lægemidler til behandling af migræne eller demens, som fx dihydroergotamin eller ergotamin.
- lægemidler, der kan have en uønsket virkning på hjertets elektriske aktivitet (*torsades de pointes*), som fx bepridil, chloroquin, clarithromycin, halofantrin, haloperidol, methadon, moxifloxacin eller pimozid.
- lægemidler, der bruges til at nedsætte blodets evne til at størkne, som fx warfarin eller dabigatran.
- lægemidler til behandling af alvorlig betændelse i tarmen eller alvorlig gigt-relateret eller smertefuld betændelse i leddene, som fx sulfasalazin eller colchicin.

- lægemidler til behandling af kræft, alvorlig betændelse i leddene eller psoriasis, som fx methotrexat.
- lægemidler, der anvendes til at sænke kolesterolniveauet i blodet, som fx pravastatin, atorvastatin, pitavastatin, rosuvastatin og simvastatin.
- lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk og andre hjertesygdomme, som fx digoxin.
- prikbladet perikon (også kaldet *Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel, der bruges til behandling af depression.

Hvis du allerede tager Scemblix, skal du fortælle det til lægen, hvis lægen udskriver et nyt lægemiddel.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl, om hvorvidt et lægemiddel, du tager, er omfattet af ovenstående liste.

Brug af Scemblix sammen med mad og drikke

Tag ikke dette lægemiddel sammen med mad. Tag det mindst 2 timer efter og 1 time før du spiser. Der er flere oplysninger i "Hvornår du skal tage Scemblix" i punkt 3.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Scemblix kan skade det ufødte barn. Hvis du er kvinde og kan blive gravid, vil din læge tale med dig om de mulige risici ved at tage det under graviditet eller amning.

Hvis du er kvinde og kan blive gravid, vil din læge muligvis undersøge, om du er gravid (graviditetstest), inden du påbegynder behandlingen med Scemblix.

Hvis du bliver gravid eller har mistanke om, at du er gravid, efter at du er begyndt på behandlingen med Scemblix, skal du fortælle det til lægen med det samme.

Prævention til kvinder

Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention under behandlingen med Scemblix og i mindst 3 dage efter, at du er holdt op med at tage det, så du undgår at blive gravid. Tal med lægen om sikker prævention.

Amning

Det vides ikke, om Scemblix udskilles i modermælken. Derfor bør du stoppe med at amme, mens du tager det og i mindst 3 dage efter, at du er holdt op med at tage det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du får bivirkninger (fx svimmelhed eller synsforstyrrelser), som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, efter at du har taget dette lægemiddel, skal du afholde dig fra disse aktiviteter, indtil virkningerne er forsvundet.

Scemblix indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Scemblix

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

Så meget Scemblix skal du tage

Din læge vil fortælle dig, nøjagtigt hvor mange tabletter, du skal tage om dagen, og hvordan du skal tage dem.

Den anbefalede dosis er 1 tablet med Scemblix 40 mg to gange dagligt. Tag 1 tablet, og tag derefter den anden omtrent 12 timer senere.

Afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen og på eventuelle bivirkninger, kan det være, at lægen beder dig om at skifte til en lavere dosis eller til midlertidigt eller permanent at stoppe behandlingen.

Hvornår du skal tage Scemblix

Tag Scemblix:

- mindst 2 timer efter du har spist
- vent derefter mindst 1 time, før du spiser igen.

Hvis du tager dette lægemiddel på samme tidspunkt hver dag, vil det være lettere for dig at huske at tage det.

Sådan tager du Scemblix

Synk tabletterne hele med et glas vand. For at sikre korrekt dosering må du ikke knække, knuse eller tygge tabletterne.

Så længe skal du tage Scemblix

Fortsæt med at tage dette lægemiddel, så længe lægen beder dig om det. Dette er en langvarig behandling, der muligvis kan vare i måneder eller år. Din læge vil regelmæssigt tjekke din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede virkning.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal tage dette lægemiddel.

Hvis du har taget for meget Scemblix

Hvis du har taget for mange tabletter, eller hvis en anden ved et uheld kommer til at tage dit lægemiddel, skal du kontakte en læge med det samme for at få rådgivning. Vis lægen pakken. Der kan være behov for medicinsk behandling.

Hvis du har glemt at tage Scemblix

Hvis der er mindre end 6 timer til, at du skal have din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis som planlagt.

Hvis der er mere end 6 timer til, at du skal have din næste dosis, skal du tage den glemte dosis og derefter tage den næste dosis som planlagt.

Hvis du holder op med at tage Scemblix

Hold ikke op med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen beder dig om det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du holde op med at tage dette lægemiddel og fortælle det til lægen med det samme.

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

- pludselig blødning eller blå mærker (tegn på et lavt niveau af blodplader, trombocytopeni)
- feber, ondt i halsen, hyppige infektioner (tegn på et lavt niveau af hvide blodlegemer, neutropeni)

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

- uregelmæssig hjerterytme, forandringer i hjertets elektriske aktivitet (forlænget QT-interval)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- feber over 38 °C samtidig med et lavt niveau af hvide blodlegemer (febril neutropeni)
- lave niveauer af alle typer blodlegemer (pancytopeni)

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er anført nedenfor. Hvis disse bivirkninger bliver alvorlige, så fortæl det til lægen eller apotekspersonalet.

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

- infektioner i næse og svælg (infektion i øvre luftveje)
- træthed, udmattelse, bleghed (tegn på et lavt niveau af røde blodlegemer, anæmi)
- hovedpine, svimmelhed, smerter i brystet, åndenød (tegn på højt blodtryk, hypertension)
- hovedpine
- svimmelhed
- åndenød, besværet vejrtrækning (tegn på dyspnø)
- hoste
- opkastning
- diarré
- kvalme
- mavesmerter
- udslæt
- kløe (pruritus)
- smerter i muskler, knogler eller led (muskuloskeletale smerter)
- ledsmerter (artragi)
- træthed (udmattelse)
- generel hævelse (ødem)
- feber (pyreksi)

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

- feber, hoste, vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning (tegn på infektion i nedre luftveje)
- influenza
- appetitløshed
- sløret syn
- tørre øjne
- hjertebanken
- brystmerter, hoste, hikke, hurtig vejrtrækning, væskeansamling mellem lunger og brysthule, som kan give dig åndenød, hvis det bliver alvorligt (pleuraeffusion)
- brystmerter (ikke-kardielle brystmerter)
- kraftige smerter i den øverste del af maven (tegn på betændelse i bugspytkirtlen, pancreatitis)
- kløende udslæt (nældefeber/urticaria)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- allergisk reaktion, som kan omfatte udslæt, nældefeber, åndedrætsbesvær eller lavt blodtryk (overfølsomhed)

Unormale blodprøveresultater

Under behandling kan blodprøveresultater være unormale, hvilket kan give lægen information om, hvordan dine organer fungerer. Eksempler:

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

- høje niveauer af enzymerne lipase og amylase (bugspytkirtlens funktion)
- høje niveauer af enzymerne transaminaser, som omfatter alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT) og gammaglutamyltransferase (GGT) (leverfunktion)
- høje niveauer af fedt/lipider

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

- høje niveauer af stoffet bilirubin (leverfunktion)
- høje niveauer af enzymet kreatinfosfokinase (muskelfunktion)
- høje niveauer af blodsukker

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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 blister og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at emballagen er beskadiget, eller hvis der er tegn på, at den har været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Scemblix indeholder:

- Aktivt stof: asciminib.
Hver 20 mg filmovertrukket tablet indeholder asciminibhydrochlorid svarende til 20 mg asciminib.
Hver 40 mg filmovertrukket tablet indeholder asciminibhydrochlorid svarende til 40 mg asciminib.
- Øvrige indholdsstoffer:
20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose (E460i), hydroxypropylcellulose (E463), croscarmellosenatrium (E468), polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), magnesiumstearat, talcum (E553b), kolloidal siliciumdioxid, lecitin (E322), xanthangummi (E415), rød jernoxid (E172).
Kun 20 mg filmovertrukne tabletter: gul jernoxid (E172)
Kun 40 mg filmovertrukne tabletter: sort jernoxid (E172).
Se "Scemblix indeholder lactose og natrium" i punkt 2.

Udseende og pakningsstørrelser

Scemblix 20 mg filmovertrukne tabletter (tabletter): lysegul, rund, bikonveks tablet med facetterede kanter på ca. 6 mm i diameter, præget med virksomhedens logo på den ene side og "20" på den anden side.

Scemblix 40 mg filmovertrukne tabletter (tabletter): violet-hvid, rund, bikonveks tablet med facetterede kanter på ca. 8 mm i diameter, præget med virksomhedens logo på den ene side og "40" på den anden side.

Scemblix leveres i blistere med 10 filmovertrukne tabletter.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:
Pakninger med 20 eller 60 filmovertrukne tabletter.

Scemblix 40 mg filmovertrukne tabletter er også tilgængelige i multipakninger med 180 (3 pakninger med 60) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024

Andre informationskilder

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