

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Scemblix® 20 mg tabletki powlekane

Scemblix® 40 mg tabletki powlekane

asciminib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Scemblix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Scemblix
3. Jak przyjmować lek Scemblix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Scemblix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Scemblix i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Scemblix

Scemblix zawiera substancję czynną asciminib, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami kinazy białkowej.

W jakim celu stosuje się lek Scemblix

Scemblix jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu dorosłych z pewnym rodzajem raka krwi (białaczką) zwanym przewlekłą białaczką szpikową z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej (ang. Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukaemia in chronic phase, Ph+ CML-CP). Lek podaje się pacjentom, którzy byli wcześniej leczeni co najmniej dwoma lekami przeciwnowotworowymi zwanymi inhibitorami kinazy tyrozynowej.

Jak działa lek Scemblix

W Ph+ CML organizm wytwarza dużą liczbę nieprawidłowych krwinek białych. Scemblix blokuje działanie białka (BCR::ABL1) wytwarzanego przez te nieprawidłowe krwinki białe oraz zatrzymuje ich podział i wzrost.

W razie pytań o to, jak działa ten lek lub dlaczego ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Scemblix

Kiedy nie przyjmować leku Scemblix

- jeśli pacjent ma uczulenie na asciminib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Scemblix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli którakolwiek z niżej wymienionych sytuacji odnosi się do pacjenta:

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował silny ból w górnej części brzucha, który może być spowodowany problemami dotyczącymi trzustki (zapalenie trzustki).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występował lub możliwe jest, że obecnie występuje zapalenie wątroby typu B, ponieważ Scemblix może spowodować ponowną aktywację zapalenia wątroby typu B. Lekarz przeprowadzi dokładną kontrolę stanu pacjenta pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli podczas leczenia lekiem Scemblix u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych sytuacji:

- jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie, samoistne krwawienie lub powstawanie siniaków i częste zakażenia z takimi objawami, jak gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia w jamie ustnej. Mogą to być objawy osłabionej czynności szpiku kostnego, powodujące mielosupresję (zmniejszenie liczby białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi).
- jeśli badania krwi wykazą zwiększoną aktywność enzymów zwanych lipazą i amylazą (objawy uszkodzenia trzustki, zwane także toksycznym działaniem na trzustkę).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca lub zaburzenia rytmu serca, takie jak nieregularne bicie serca lub zaburzenia czynności elektrycznej serca zwane wydłużeniem odstępu QT, które można zaobserwować w zapisie elektrokardiograficznym (EKG).
- jeśli badania krwi wykazą, że u pacjenta występuje małe stężenie potasu lub magnezu (hipokaliemia lub hipomagnezemia).
- jeśli pacjent jest leczony lekami, które mogą mieć niepożądane działanie na serce (częstoskurcz typu *torsades de pointes*) (patrz „Scemblix a inne leki”).
- jeśli u pacjenta występuje ból głowy, zawroty głowy, ból w klatce piersiowej lub duszność (możliwe objawy wysokiego ciśnienia krwi zwanego także nadciśnieniem).

Kontrola podczas leczenia lekiem Scemblix

Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie odnosi pożądany skutek. Podczas leczenia pacjent będzie regularnie poddawany badaniom takim jak badania krwi.

Badania te umożliwią kontrolę:

- liczby komórek krwi (krwinek białych, krwinek czerwonych i płytek krwi).
- aktywność enzymów trzustkowych (amylazy i lipazy).
- stężenie elektrolitów (potasu, magnezu).
- częstość akcji serca i ciśnienie krwi.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Scemblix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki zwykle stosowane w leczeniu napadów drgawkowych, takie jak karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina.
- leki stosowane w leczeniu bólu i (lub) jako środki uspokajające przed lub w trakcie zabiegów medycznych lub chirurgicznych, takie jak alfentanył lub fentanył.
- leki stosowane w leczeniu migreny lub ośpienia, takie jak dihydroergotamina lub ergotamina.

- leki, które mogą mieć niepożądany wpływ na czynność elektryczną serca (częstoskurcz typu *torsades de pointes*), takie jak beprydyl, chlorochina, klarytromycyna, halofantryna, haloperidol, metadon, moksyflokscyna lub pimozyd.
- leki stosowane w celu zmniejszenia zdolności krzepnięcia krwi, takie jak warfaryna.
- ziele dziurawca zwyczajnego (zwane także *Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji.

Jeśli pacjent już przyjmuje lek Scemblix, powinien powiedzieć lekarzowi, jeśli przepisano mu jakikolwiek nowy lek.

Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent ma wątpliwości, czy lek stosowany przez pacjenta jest jednym z leków zamieszczonych na powyższej liście.

Stosowanie leku Scemblix z jedzeniem i pićm

Leku nie należy przyjmować z jedzeniem. Lek należy przyjmować co najmniej 2 godziny po i 1 godzinę przed spożyciem pokarmu. Więcej informacji, patrz punkt 3 „Kiedy przyjmować lek Scemblix”.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Scemblix może mieć szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko. Pacjentki zdolne do zajścia w ciążę zostaną poinformowane przez lekarza o potencjalnych zagrożeniach związanych z przyjmowaniem leku w okresie ciąży lub karmienia piersią.

U kobiet zdolnych do zajścia w ciążę lekarz może zlecić test ciążowy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Scemblix.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub uważa, że może być w ciąży po rozpoczęciu leczenia lekiem Scemblix, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Porada dotycząca antykoncepcji dla kobiet

Kobiety zdolne do zajścia w ciążę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Scemblix i przez co najmniej 3 dni po zaprzestaniu przyjmowania leku, aby uniknąć zajścia w ciążę. Należy zapytać lekarza o skuteczne metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy Scemblix przenika do mleka kobiecego. Dlatego nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku i przez co najmniej 3 dni po zakończeniu przyjmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera znikomą wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane (takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia) mogące wpływać na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów lub korzystania z wszelkich narzędzi lub maszyn po przyjęciu tego leku, należy powstrzymać się od wykonywania tych czynności do czasu ustąpienia wspomnianych działań.

Scemblix zawiera laktozę i sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Scemblix

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką ilość leku Scemblix należy przyjąć

Lekarz powie pacjentowi, ile dokładnie tabletek należy przyjmować na dobę i jak je przyjmować.

Zalecana dawka to 1 tabletkę leku Scemblix 40 mg przyjmowana dwa razy na dobę. Należy przyjąć 1 tabletkę, a następnie przyjąć drugą tabletkę po około 12 godzinach.

W zależności od reakcji na leczenie i ewentualnych działań niepożądanych, lekarz może zalecić pacjentowi zmianę na leczenie mniejszą dawką bądź przerwanie lub zakończenie leczenia.

Kiedy przyjmować lek Scemblix

Scemblix należy przyjmować:

- co najmniej 2 godziny po spożyciu pokarmu
- następnie należy odczekać co najmniej 1 godzinę przed ponownym spożyciem pokarmu.

Przyjmowanie leku o tej samej porze każdego dnia pomoże pacjentowi pamiętać o zażywaniu leku.

Jak przyjmować lek Scemblix

Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody. Nie łamać, nie kruszyć i nie żuć tabletek, co zapewni prawidłowe dawkowanie.

Jak długo przyjmować lek Scemblix

Należy kontynuować przyjmowanie tego leku tak długo, jak to zaleci lekarz. Jest to długotrwałe leczenie, które może potrwać kilka miesięcy lub lat. Lekarz prowadzący będzie regularnie monitorował stan pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie przynosi żądany skutek.

W przypadku pytań dotyczących okresu przyjmowania leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Scemblix

Jeśli pacjent przyjął większą ilość tabletek niż powinien lub jeśli ktoś inny przypadkowo przyjął ten lek, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z lekiem. Może zajść konieczność leczenia.

Pominięcie przyjęcia leku Scemblix

Jeśli do przyjęcia następnej dawki jest mniej niż 6 godzin, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną dawkę zgodnie z planem.

Jeśli do przyjęcia następnej dawki jest więcej niż 6 godzin, należy przyjąć pominiętą dawkę i zażyć następną dawkę zgodnie z planem.

Przerwanie przyjmowania leku Scemblix

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku, chyba, że tak zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poważnie działania niepożądane, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- samoistne krwawienia lub powstawanie siniaków (objawy małej liczby płytek krwi, małopłytkowość)
- gorączka, ból gardła, częste zakażenia (objawy małej liczby białych krwinek, neutropenia)

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)

- nieregularne bicie serca, zmiana czynności elektrycznej serca (wydłużenie odstępu QT)
- gorączka powyżej 38°C związana z małą liczbą białych krwinek (gorączka neutropeniczna)

Inne możliwe działania niepożądane

Do innych możliwych działań niepożądanych należą działania wymienione niżej. Jeśli działania te nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- zakażenia nosa i gardła (zakażenia górnych dróg oddechowych)
- zmęczenie, uczucie zmęczenia, bledność skóry (objawy małej liczby czerwonych krwinek, niedokrwistość)
- ból głowy, zawroty głowy, ból w klatce piersiowej, duszność (objawy wysokiego ciśnienia krwi, nadciśnienie)
- ból głowy
- zawroty głowy
- kaszel
- wymioty
- biegunka
- nudności
- ból brzucha
- wysypka
- ból mięśni, kości lub stawów (bóle mięśniowo-szkieletowe)
- ból stawów
- zmęczenie (uczucie zmęczenia)
- swędzenie (świąd)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- gorączka, kaszel, trudności z oddychaniem, świszczący oddech (objawy zakażenia dolnych dróg oddechowych)
- grypa
- brak łaknienia
- nieostre widzenie
- suchość oczu
- kołatania
- ból w klatce piersiowej, kaszel, czkawka, szybki oddech, gromadzenie się płynu w okolicy między płucami a klatką piersiową, które, jeśli nasili się może uniemożliwić oddychanie (wysięk opłucnowy)
- duszność, utrudnione oddychanie (oznaki duszności)
- ból w klatce piersiowej (pozasercowy ból w klatce piersiowej)
- silny ból w górnej części brzucha (objaw zapalenia trzustki)
- swędząca wysypka (pokrzywka)
- gorączka
- uogólniona opuchlizna (obrzęk)

Nieprawidłowe wyniki badań krwi

Podczas leczenia mogą pojawić się nieprawidłowe wyniki badań krwi, na podstawie których lekarz ocenia funkcję narządów. Na przykład:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- duża aktywność enzymów lipazy i amylazy (czynność trzustki)
- duża aktywność enzymów zwanych transaminazami, obejmujących aminotransferazę alaninową (AlAT), aminotransferazę asparaginianową (AspAT) i gammaglutamylotransferazę (GGT) (czynność wątroby)
- duże stężenie tłuszczów/lipidów

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- duże stężenie substancji o nazwie bilirubina (czynność wątroby)
- duża aktywność enzymu o nazwie fosfokinaza kreatynowa (czynność mięśni)
- duże stężenie cukru we krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Scemblix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub jeśli występują jakiegokolwiek oznaki naruszenia opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Scemblix

- Substancją czynną leku jest asciminib.
Każda 20 mg tabletki powlekana zawiera chlorowodorek asciminibu w ilości odpowiadającej 20 mg asciminibu.
Każda 40 mg tabletki powlekana zawiera chlorowodorek asciminibu w ilości odpowiadającej 40 mg asciminibu.
- Pozostałe składniki to:
Tabletki powlekane 20 mg i 40 mg: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460i), hydroksypropyloceluloza (E463), kroskarmeloza sodowa (E468), alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), magnezu stearynian, talk (E553b), dwutlenek krzemu koloidalny, lecytyna (E322), guma ksantanowa (E415), żelaza tlenek czerwony (E172).
Tylko tabletki powlekane 20 mg: żelaza tlenek żółty (E172)
Tylko tabletki powlekane 40 mg: żelaza tlenek czarny (E172).
Patrz „Scemblix zawiera laktozę i sól” w punkcie 2.

Jak wygląda lek Scemblix i co zawiera opakowanie

Scemblix 20 mg tabletki powlekane (tabletki): bladeżółta, okrągła, obustronnie wypukła tabletki o ściętych krawędziach, o przybliżonej średnicy 6 mm, z wytłoczonym logo firmy po jednej stronie i „20” po drugiej stronie tabletki.

Scemblix 40 mg tabletki powlekane (tabletki): fioletowo-biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletki o ściętych krawędziach, o przybliżonej średnicy 8 mm, z wytłoczonym logo firmy po jednej stronie i „40” po drugiej stronie tabletki.

Scemblix jest dostępny w blistrach zawierających 10 tabletek powlekanych.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:
Opakowania zawierające 20 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2022

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.