

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zykadia 150 mg kapsułki twarde certynib

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

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

Co to jest lek Zykadia

Zykadia jest lekiem przeciwnowotworowym, zawierającym substancję czynną o nazwie certynib. Lek jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z zaawansowanym rakiem płuca zwanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP). Lek Zykadia jest przeznaczony do podawania wyłącznie pacjentom, u których choroba występuje w skutek defektu w genie zwanym ALK (kinaza chłoniaka anaplastycznego).

Jak działa lek Zykadia

U pacjentów z defektem w genie ALK dochodzi do wytwarzania nieprawidłowego białka, które stymuluje wzrost komórek rakowych. Zykadia blokuje działanie tego nieprawidłowego białka i w ten sposób spowalnia wzrost i rozprzestrzenianie się NDRP.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Zykadia i przyczyn, dla których ten lek został przepisany pacjentowi należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zykadia

Kiedy nie przyjmować leku Zykadia:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zykadia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą.

- jeśli u pacjenta występują problemy z płucami lub problemy z oddychaniem.
- jeśli u pacjenta występują problemy z sercem, w tym zmniejszona częstość akcji serca lub jeśli wyniki badania elektrokardiograficznego (EKG) wykazały nieprawidłowości w czynności elektrycznej serca zwane „wydłużeniem odstępu QT”.
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca (duże stężenie cukru we krwi).
- jeśli u pacjenta występują problemy z trzustką.
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie steroidy.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli podczas leczenia lekiem Zykadia u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów przedmiotowych lub podmiotowych:

- zmęczenie, swędzenie skóry, zażółcenie skóry lub białek oczu, nudności (uczucie mdłości) lub wymioty, zmniejszony apetyt, ból po prawej stronie brzucha, ciemne lub brązowe zabarwienie moczu, łatwiejsze niż zazwyczaj krwawienia lub powstawanie siniaków. Mogą to być objawy problemów z wątrobą.
- kaszel występujący po raz pierwszy lub nasilenie już występującego kaszlu z odkrztuszaniem śluzu lub bez, gorączka, ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu lub duszność. Mogą to być objawy problemów z płucami.
- ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, zmiany tętna (szybkie lub wolne bicie serca), uczucie pustki w głowie, omdlenia, zawroty głowy, niebieskie zabarwienie warg, duszność, obrzęk kończyn dolnych lub skóry. Mogą to być objawy problemów z sercem.
- silna biegunka, nudności lub wymioty. Są to objawy problemów trawiennych.
- nadmierne pragnienie lub zwiększona częstość oddawania moczu. Mogą to być objawy dużego stężenia cukru we krwi.

Może zajść potrzeba, by lekarz dostosował dawkę leku Zykadia lub wstrzymał leczenie czasowo lub na stałe.

Badania krwi podczas leczenia lekiem Zykadia

Lekarz prowadzący powinien wykonać badania krwi u pacjenta przed rozpoczęciem leczenia, co 2 tygodnie przez pierwsze trzy miesiące leczenia, a następnie co miesiąc podczas leczenia. Celem tych badań jest kontrolowanie czynności wątroby. Lekarz prowadzący powinien przeprowadzić także badania krwi, aby sprawdzić czynność trzustki oraz stężenie cukru we krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zykadia i regularnie w czasie trwania leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Zykadia u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Zykadia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty takich jak witaminy lub suplementy ziołowe, ponieważ mogą one oddziaływać na lek Zykadia. Szczególnie ważne jest, by poinformować o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków.

Leki mogące zwiększać ryzyko działań niepożądanych leku Zykadia:

- leki stosowane w leczeniu AIDS/HIV (np. rytonawir, sakwinawir).
- leki stosowane w leczeniu zakażeń. Należą do nich leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (leki przeciwgrzybicze takie jak ketokonazol, itraconazol, worykonazol, posakonazol) oraz leki stosowane w pewnego rodzaju zakażeniach bakteryjnych (antybiotyki takie jak telitromycyna).

Następujące leki mogą zmniejszać skuteczność leku Zykadia:

- ziele dziurawca, produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji.
- leki stosowane w celu przerwania napadów drgawek lub napadów padaczkowych (leki przeciwpadaczkowe takie jak fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital).
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna).

Zykadia może zwiększać ryzyko działań niepożądanych związanych z następującymi lekami:

- lekami stosowanymi w leczeniu nieregularnego rytmu serca lub innych problemów serca (np. amiodaronem, dyzopiramidem, prokainamidem, chinidyną, sotalolem, dofetylidem, ibutyliDEM i digoksyną).
- lekami stosowanymi w leczeniu problemów żołądkowych (np. cizaprydem).
- lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. haloperydolem, droperydolem, pimozydem).
- lekami stosowanymi w leczeniu depresji (np. nefazodonem).
- midazolamem, lekiem stosowanym w leczeniu ostrych napadów padaczkowych lub jako lek uspokajający podawany przed lub podczas operacji lub zabiegów medycznych.
- warfaryną i dabigatranem, lekami stosowanymi w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi.
- diklofenakiem, lekiem stosowanym w leczeniu bólu i zapalenia stawów.
- alfentanylem i fentanylem, lekami stosowanym w uśmierzaniu silnego bólu.
- cyklosporyną, syrolimusem i takrolimusem, lekami stosowanymi w przeszczepianiu narządów, mającymi zapobiegać odrzuceniu przeszczepionego narządu.
- dihydroergotaminą i ergotaminą, lekami stosowanymi w leczeniu migreny.
- domperydonom, lekiem stosowanym w leczeniu nudności i wymiotów.
- moksyflokscyną i klarytromycyną, lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- metadonem, lekiem stosowanym w leczeniu bólu i uzależnienia od opioidów.
- chlorochiną i halofantryną, lekami stosowanymi w leczeniu malarii.
- topotekanem, lekiem stosowanym w leczeniu pewnych rodzajów raka.
- kolchicyną, lekiem stosowanym w leczeniu dny.
- prawastatyną i rozuwastatyną, lekami stosowanymi w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu.
- sulfasalazyną, lekiem stosowanym w leczeniu nieswoistego zapalenia jelit lub reumatoidalnego zapalenia stawów.

W razie wątpliwości, czy przyjmowany przez pacjenta lek jest jednym z leków wymienionych wyżej, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leki te należy stosować z zachowaniem ostrożności lub może zajść potrzeba przerwania ich stosowania podczas leczenia lekiem Zykadia. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, lekarz może uważać za wskazane przepisanie pacjentowi alternatywnego leku.

Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli w trakcie przyjmowania leku Zykadia pacjentowi przepisano nowy lek, którego jeszcze nie przyjmował jednocześnie z lekiem Zykadia.

Doustne środki antykoncepcyjne

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Zykadia w trakcie stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych, doustne środki antykoncepcyjne mogą stać się nieskuteczne.

Stosowanie leku Zykadia z jedzeniem i pićm

Podczas leczenia nie należy jeść grejpfrutów, ani pić soku grejpfrutowego, ponieważ może to podnieść ilość leku Zykadia we krwi do szkodliwego poziomu.

Ciąża i karmienie piersią

Konieczne jest stosowanie wysoce skutecznej metody antykoncepcyjnej podczas leczenia lekiem Zykadia i przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia. Należy porozmawiać z lekarzem o metodach kontroli urodzeń odpowiednich dla danej pacjentki.

Lek Zykadia nie jest zalecany do stosowania podczas ciąży, chyba, że potencjalne korzyści przewyższają możliwe ryzyko dla dziecka. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko związane z przyjmowaniem leku Zykadia podczas ciąży.

Lek Zykadia nie może być stosowany podczas karmienia piersią. Lekarz wraz z pacjentką wspólnie zdecydują o karmieniu piersią lub przyjmowaniu leku Zykadia. Nie należy karmić piersią przyjmując

jednocześnie lek Zykadia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w trakcie leczenia lekiem Zykadia, ponieważ u pacjentów mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub zmęczenie.

3. Jak przyjmować lek Zykadia

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

Jaką ilość leku należy przyjąć

Zalecana dawka to 450 mg (trzy kapsułki) przyjmowana raz na dobę z pożywieniem, chociaż lekarz może zmodyfikować to zalecenie, jeśli zajdzie taka potrzeba. Lekarz określi dokładną liczbę kapsułek, które należy przyjąć. Nie należy zmieniać dawki bez porozumienia z lekarzem.

- Lek Zykadia należy przyjmować raz na dobę, mniej-więcej o tej samej porze każdego dnia, z pożywieniem (na przykład przekąską lub pełnym posiłkiem). Jeśli pacjent nie może przyjmować leku Zykadia z pożywieniem powinien zwrócić się do lekarza.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą. Nie należy żuć kapsułek ani ich rozkruszać.
- Jeśli podczas leczenia wystąpią wymioty, pacjent nie powinien przyjmować dodatkowej dawki, aż do momentu przyjęcia kolejnej zaplanowanej dawki leku.

Jak długo przyjmować lek Zykadia

- Przyjmowanie leku Zykadia należy kontynuować tak długo, jak to zaleci lekarz.
- Jest to długotrwałe leczenie, które może potrwać kilka miesięcy. Lekarz będzie kontrolował stan zdrowia pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie przynosi pożądaną efekt.

W razie pytań o czas trwania leczenia lekiem Zykadia, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zykadia

Jeśli pacjent przypadkowo przyjmie zbyt wiele kapsułek lub jeśli ktoś inny przypadkowo zażyje ten lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub ze szpitalem w celu uzyskania porady. Taka sytuacja może wymagać leczenia.

Pominięcie przyjęcia leku Zykadia

Postępowanie w przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć dawkę zależy od tego, ile czasu pozostało do następnej dawki.

- Jeśli przyjęcie następnej dawki przypada za 12 lub więcej godzin, należy przyjąć pominiętą kapsułki, gdy tylko pacjent przypomni sobie o zażyciu leku. Następne kapsułki należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do przyjęcia następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć zapomniane kapsułki. Następne kapsułki należy przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Zykadia

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez porozumienia z lekarzem. W razie jakichkolwiek pytań, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy PRZERWAĆ przyjmowanie leku Zykadia i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną,

jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, które mogą być oznakami reakcji alergicznej:

- Trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- Silne swędzenie skóry, z czerwoną wysypką i wystającymi pęcherzami

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z podanych niżej objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

- Ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, zmiany tętna (szybkie lub wolne bicie serca), uczucie pustki w głowie, omdlenia, zawroty głowy, niebieskie zabarwienie warg, duszność, obrzęk kończyn dolnych lub skóry (potencjalne objawy problemów z sercem)
- Kaszel występujący po raz pierwszy lub nasilenie już występującego kaszlu z odkrztuszaniem śluzu lub bez, gorączka, ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu lub duszność (potencjalne objawy problemów z płucami)
- Zmęczenie, swędzenie skóry, zażółcenie skóry lub białek oczu, nudności (uczucie mdłości) lub wymioty, zmniejszony apetyt, ból po prawej stronie brzucha, ciemne lub brązowe zabarwienie moczu, łatwiejsze niż zazwyczaj krwawienia lub powstawanie siniaków (potencjalne objawy problemów z wątrobą)
- Silna biegunka, nudności lub wymioty
- Nadmierne pragnienie, zwiększona częstość oddawanego moczu (objawy dużego stężenia glukozy we krwi)
- Silny ból w górnej części brzucha (objaw zapalenia trzustki)

Inne możliwe działania niepożądane

Poniżej wymieniono inne działania niepożądane. Jeśli działania te nasiliły się do stopnia ciężkiego, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

- Zmęczenie (uczucie zmęczenia i osłabienie)
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi dotyczących czynności wątroby (duża aktywność enzymów zwanych aminotransferazą alaninową i (lub) aminotransferazą asparaginianową i (lub) gamma-glutamylotransferazy i (lub) fosfatazy zasadowej we krwi, duże stężenie bilirubiny)
- Ból brzucha
- Zmniejszony apetyt
- Zmniejszenie masy ciała
- Zaparcie
- Wysypka
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi dotyczące czynności nerek (duże stężenie kreatyniny)
- Zgaga (możliwy objaw zaburzeń układu trawiennego)
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych zwane niedokrwistością

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- Zaburzenia widzenia
- Małe stężenie fosforanów we krwi (wykrywane w badaniach krwi)
- Duża aktywność we krwi enzymu zwanego lipazą i (lub) amylazą (wykrywana w badaniach krwi)
- Istotne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (potencjalny objaw problemów z nerkami)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Zykadia

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia opakowania lub jego naruszenia.

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 Zykadia

- Substancją czynną leku Zykadia jest cerytynib. Każda twarda kapsułka zawiera 150 mg cerytynibu.
- Pozostałe składniki to:
 - Zawartość kapsuлки: krzemionka koloidalna bezwodna; hydroksypropyloceluloza (niskopodstawiona); sodowy glikolan skrobi (typu A); magnezu stearynian i celuloza mikrokrystaliczna.
 - Otoczka kapsuлки: żelatyna, indygotyna(E132) i dwutlenek tytanu (E171).
 - Tusz drukarski: szelak (bielony, odwoskowany) 45%, czarny tlenek żelaza (E172), glikol propylenowy i wodorotlenek amonu 28%.

Jak wygląda lek Zykadia i co zawiera opakowanie

Zykadia kapsuлки twarde mają biały, nieprzezroczysty rdzeń i niebieską, nieprzezroczystą otoczkę z nadrukiem „LDK 150MG” na otoczce kapsuлки i „NVR” na rdzeniu kapsuлки. Kapsuлки zawierają biały lub prawie biały proszek.

Kapsuлки są pakowane w blistry i dostępne w opakowaniach zawierających 40, 90 lub 150 (3 opakowania po 50 kapsułek) kapsułek. 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
D-90429 Norymberga
Niemcy

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

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

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.

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 26 37 82 555

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

Τηλ: +357 22 690 690

Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA “Novartis Baltics”

Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.

Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2019

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zykadia 150 mg tabletki powlekane certynib

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

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

Co to jest lek Zykadia

Zykadia jest lekiem przeciwnowotworowym, zawierającym substancję czynną o nazwie certynib. Lek jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z zaawansowanym rakiem płuca zwanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP). Lek Zykadia jest przeznaczony do podawania wyłącznie pacjentom, u których choroba występuje w skutek defektu w genie zwanym ALK (kinaza chłoniaka anaplastycznego).

Jak działa lek Zykadia

U pacjentów z defektem w genie ALK dochodzi do wytwarzania nieprawidłowego białka, które stymuluje wzrost komórek rakowych. Zykadia blokuje działanie tego nieprawidłowego białka i w ten sposób spowalnia wzrost i rozprzestrzenianie się NDRP.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Zykadia i przyczyn, dla których ten lek został przepisany pacjentowi należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zykadia

Kiedy nie przyjmować leku Zykadia:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zykadia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą.

- jeśli u pacjenta występują problemy z płucami lub problemy z oddychaniem.
- jeśli u pacjenta występują problemy z sercem, w tym zmniejszona częstość akcji serca lub jeśli wyniki badania elektrokardiograficznego (EKG) wykazały nieprawidłowości w czynności elektrycznej serca zwane „wydłużeniem odstępu QT”.
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca (duże stężenie cukru we krwi).
- jeśli u pacjenta występują problemy z trzustką.
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie steroidy.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli podczas leczenia lekiem Zykadia u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów przedmiotowych lub podmiotowych:

- zmęczenie, swędzenie skóry, zażółcenie skóry lub białek oczu, nudności (uczucie mdłości) lub wymioty, zmniejszony apetyt, ból po prawej stronie brzucha, ciemne lub brązowe zabarwienie moczu, łatwiejsze niż zazwyczaj krwawienia lub powstawanie siniaków. Mogą to być objawy problemów z wątrobą.
- kaszel występujący po raz pierwszy lub nasilenie już występującego kaszlu z odkrztuszaniem śluzu lub bez, gorączka, ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu lub duszność. Mogą to być objawy problemów z płucami.
- ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, zmiany tętna (szybkie lub wolne bicie serca), uczucie pustki w głowie, omdlenia, zawroty głowy, niebieskie zabarwienie warg, duszność, obrzęk kończyn dolnych lub skóry. Mogą to być objawy problemów z sercem.
- silna biegunka, nudności lub wymioty. Są to objawy problemów trawiennych.
- nadmierne pragnienie lub zwiększona częstość oddawania moczu. Mogą to być objawy dużego stężenia cukru we krwi.

Może zajść potrzeba, by lekarz dostosował dawkę leku Zykadia lub wstrzymał leczenie czasowo lub na stałe.

Badania krwi podczas leczenia lekiem Zykadia

Lekarz prowadzący powinien wykonać badania krwi u pacjenta przed rozpoczęciem leczenia, co 2 tygodnie przez pierwsze trzy miesiące leczenia, a następnie co miesiąc podczas leczenia. Celem tych badań jest kontrolowanie czynności wątroby. Lekarz prowadzący powinien przeprowadzić także badania krwi, aby sprawdzić czynność trzustki oraz stężenie cukru we krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zykadia i regularnie w czasie trwania leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Zykadia u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Zykadia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty takich jak witaminy lub suplementy ziołowe, ponieważ mogą one oddziaływać na lek Zykadia. Szczególnie ważne jest, by poinformować o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków.

Leki mogące zwiększać ryzyko działań niepożądanych leku Zykadia:

- leki stosowane w leczeniu AIDS/HIV (np. rytonawir, sakwinawir).
- leki stosowane w leczeniu zakażeń. Należą do nich leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (leki przeciwgrzybicze takie jak ketokonazol, itraconazol, worykonazol, posakonazol) oraz leki stosowane w pewnego rodzaju zakażeniach bakteryjnych (antybiotyki takie jak telitromycyna).

Następujące leki mogą zmniejszać skuteczność leku Zykadia:

- ziele dziurawca, produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji.
- leki stosowane w celu przerwania napadów drgawek lub napadów padaczkowych (leki przeciwpadaczkowe takie jak fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital).
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna).

Zykadia może zwiększać ryzyko działań niepożądanych związanych z następującymi lekami:

- lekami stosowanymi w leczeniu nieregularnego rytmu serca lub innych problemów serca (np. amiodaronem, dyzopiramidem, prokainamidem, chinidyną, sotalolem, dofetylidem, ibutyliDEM i digoksyną).
- lekami stosowanymi w leczeniu problemów żołądkowych (np. cizaprydem).
- lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. haloperydoLEM, droperydolem, pimozydem).
- lekami stosowanymi w leczeniu depresji (np. nefazodonem).
- midazolamem, lekiem stosowanym w leczeniu ostrych napadów padaczkowych lub jako lek uspokajający podawany przed lub podczas operacji lub zabiegów medycznych.
- warfaryną i dabigatranem, lekami stosowanymi w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi.
- diklofenakiem, lekiem stosowanym w leczeniu bólu i zapalenia stawów.
- alfentanylem i fentanylem, lekami stosowanym w uśmierzaniu silnego bólu.
- cyklosporyną, syrolimusem i takrolimusem, lekami stosowanymi w przeszczepianiu narządów, mającymi zapobiegać odrzuceniu przeszczepionego narządu.
- dihydroergotaminą i ergotaminą, lekami stosowanymi w leczeniu migreny.
- domperydonom, lekiem stosowanym w leczeniu nudności i wymiotów.
- moksyflokscyną i klarytromycyną, lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- metadonem, lekiem stosowanym w leczeniu bólu i uzależnienia od opioidów.
- chlorochiną i halofantryną, lekami stosowanymi w leczeniu malarii.
- topotekanem, lekiem stosowanym w leczeniu pewnych rodzajów raka.
- kolchicyną, lekiem stosowanym w leczeniu dny.
- prawastatyną i rozuwastatyną, lekami stosowanymi w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu.
- sulfasalazyną, lekiem stosowanym w leczeniu nieswoistego zapalenia jelit lub reumatoidalnego zapalenia stawów.

W razie wątpliwości, czy przyjmowany przez pacjenta lek jest jednym z leków wymienionych wyżej, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leki te należy stosować z zachowaniem ostrożności lub może zajść potrzeba przerwania ich stosowania podczas leczenia lekiem Zykadia. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, lekarz może uważać za wskazane przepisanie pacjentowi alternatywnego leku.

Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli w trakcie przyjmowania leku Zykadia pacjentowi przepisano nowy lek, którego jeszcze nie przyjmował jednocześnie z lekiem Zykadia.

Doustne środki antykoncepcyjne

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Zykadia w trakcie stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych, doustne środki antykoncepcyjne mogą stać się nieskuteczne.

Stosowanie leku Zykadia z jedzeniem i pićm

Podczas leczenia nie należy jeść grejpfrutów, ani pić soku grejpfrutowego, ponieważ może to podnieść ilość leku Zykadia we krwi do szkodliwego poziomu.

Ciąża i karmienie piersią

Konieczne jest stosowanie wysoce skutecznej metody antykoncepcyjnej podczas leczenia lekiem Zykadia i przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia. Należy porozmawiać z lekarzem o metodach kontroli urodzeń odpowiednich dla danej pacjentki.

Lek Zykadia nie jest zalecany do stosowania podczas ciąży, chyba, że potencjalne korzyści przewyższają możliwe ryzyko dla dziecka. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko związane z przyjmowaniem leku Zykadia podczas ciąży.

Lek Zykadia nie może być stosowany podczas karmienia piersią. Lekarz wraz z pacjentką wspólnie zdecydują o karmieniu piersią lub przyjmowaniu leku Zykadia. Nie należy karmić piersią przyjmując

jednocześnie lek Zykadia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w trakcie leczenia lekiem Zykadia, ponieważ u pacjentów mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub zmęczenie.

3. Jak przyjmować lek Zykadia

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

Jaką ilość leku należy przyjąć

Zalecana dawka to 450 mg (trzy tabletki) przyjmowana raz na dobę z pożywieniem, chociaż lekarz może zmodyfikować to zalecenie, jeśli zajdzie taka potrzeba. Lekarz określi dokładną liczbę tabletek, które należy przyjąć. Nie należy zmieniać dawki bez porozumienia z lekarzem.

- Lek Zykadia należy przyjmować raz na dobę, mniej-więcej o tej samej porze każdego dnia, z pożywieniem (na przykład przekąską lub pełnym posiłkiem). Jeśli pacjent nie może przyjmować leku Zykadia z pożywieniem powinien zwrócić się do lekarza.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Nie należy żuć kapsułek ani ich rozkruszać.
- Jeśli podczas leczenia wystąpią wymioty, pacjent nie powinien przyjmować dodatkowej dawki, aż do momentu przyjęcia kolejnej zaplanowanej dawki leku.

Jak długo przyjmować lek Zykadia

- Przyjmowanie leku Zykadia należy kontynuować tak długo, jak to zaleci lekarz.
- Jest to długotrwałe leczenie, które może potrwać kilka miesięcy. Lekarz będzie kontrolował stan zdrowia pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie przynosi pożądaną efekt.

W razie pytań o czas trwania leczenia lekiem Zykadia, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zykadia

Jeśli pacjent przypadkowo przyjmie zbyt wiele tabletek lub jeśli ktoś inny przypadkowo zażyje ten lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub ze szpitalem w celu uzyskania porady. Taka sytuacja może wymagać leczenia.

Pominięcie przyjęcia leku Zykadia

Postępowanie w przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć dawkę zależy od tego, ile czasu pozostało do następnej dawki.

- Jeśli przyjęcie następnej dawki przypada za 12 lub więcej godzin, należy przyjąć pominięte tabletki, gdy tylko pacjent przypomni sobie o zażyciu leku. Następne tabletki należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do przyjęcia następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć zapomniane tabletki. Następne tabletki należy przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Zykadia

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez porozumienia z lekarzem. W razie jakichkolwiek pytań, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy PRZERWAĆ przyjmowanie leku Zykadia i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną,

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, które mogą być oznakami reakcji alergicznej:

- Trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- Silne swędzenie skóry, z czerwoną wysypką i wystającymi pęcherzami

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z podanych niżej objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

- Ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, zmiany tętna (szybkie lub wolne bicie serca), uczucie pustki w głowie, omdlenia, zawroty głowy, niebieskie zabarwienie warg, duszność, obrzęk kończyn dolnych lub skóry (potencjalne objawy problemów z sercem)
- Kaszel występujący po raz pierwszy lub nasilenie już występującego kaszlu z odkrztuszaniem śluzu lub bez, gorączka, ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu lub duszność (potencjalne objawy problemów z płucami)
- Zmęczenie, swędzenie skóry, zażółcenie skóry lub białek oczu, nudności (uczucie mdłości) lub wymioty, zmniejszony apetyt, ból po prawej stronie brzucha, ciemne lub brązowe zabarwienie moczu, łatwiejsze niż zazwyczaj krwawienia lub powstawanie siniaków (potencjalne objawy problemów z wątrobą)
- Silna biegunka, nudności lub wymioty
- Nadmierne pragnienie, zwiększona częstość oddawanego moczu (objawy dużego stężenia glukozy we krwi)
- Silny ból w górnej części brzucha (objaw zapalenia trzustki)

Inne możliwe działania niepożądane

Poniżej wymieniono inne działania niepożądane. Jeśli działania te nasilą się do stopnia ciężkiego, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

- Zmęczenie (uczucie zmęczenia i osłabienie)
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi dotyczących czynności wątroby (duża aktywność enzymów zwanych aminotransferazą alaninową i (lub) aminotransferazą asparaginianową i (lub) gamma-glutamylotransferazy i (lub) fosfatazy zasadowej we krwi, duże stężenie bilirubiny)
- Ból brzucha
- Zmniejszony apetyt
- Zmniejszenie masy ciała
- Zaparcie
- Wysypka
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi dotyczące czynności nerek (duże stężenie kreatyniny)
- Zgaga (możliwy objaw zaburzeń układu trawiennego)
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych zwane niedokrwistością

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- Zaburzenia widzenia
- Małe stężenie fosforanów we krwi (wykrywane w badaniach krwi)
- Duża aktywność we krwi enzymu zwanego lipazą i (lub) amylazą (wykrywana w badaniach krwi)
- Istotne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (potencjalny objaw problemów z nerkami)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Zykadia

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia opakowania lub jego naruszenia.

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 Zykadia

- Substancją czynną leku Zykadia jest cerytynib. Każda tabletkowa powlekana zawiera 150 mg cerytynibu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna; hydroksypropyloceluloza (niskopodstawiona); powidon; kroskarmeloza sodowa; magnezu stearynian; krzemionka koloidalna bezwodna.
 - Otoczka tabletki: hypromeloza; tytanu dwutlenek (E171); makrogol; talk; indygotyna (E132).

Jak wygląda lek Zykadia i co zawiera opakowanie

Zykadia tabletki powlekane to jasnoniebieskie, okrągłe, dwuwypukłe tabletki o ściętych brzegach, bez rowka dzielącego, z wytłoczonym napisem „NVR” po jednej stronie i „ZY1” po drugiej stronie tabletki.

Tabletki są pakowane w blistry i dostępne w opakowaniu zawierającym 84 tabletki (4 blistry po 21 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norymberga
Niemcy

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

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

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

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 26 37 82 555

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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2019

Inne źródła informacji

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