

Navodilo za uporabo

Scemblix 20 mg filmsko obložene tablete

Scemblix 40 mg filmsko obložene tablete

askiminib

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Scemblix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Scemblix
3. Kako jemati zdravilo Scemblix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Scemblix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Scemblix in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Scemblix

Zdravilo Scemblix vsebuje učinkovino askiminib, ki sodi v skupino zdravil z imenom zaviralci protein kinaze.

Za kaj uporabljamo zdravilo Scemblix

Zdravilo Scemblix je zdravilo proti raku in ga uporabljamo za zdravljenje odraslih, ki imajo vrsto krvnega raka (levkemijo) z imenom kronična mieloična levkemija (KML) s prisotnim kromosomom Philadelphia v kronični fazi (Ph⁺ CML-CP). Zdravilo dajemo bolnikom, ki so bili predhodno zdravljeni z dvema ali več zdravili proti raku, ki jih imenujemo zaviralci tirozin kinaze.

Kako deluje zdravilo Scemblix

Pri Ph-pozitivni kronični mieloični levkemiji telo izdeluje veliko število nenormalnih levkocitov. Zdravilo Scemblix zavira delovanje beljakovine (BCR::ABL1), ki nastaja v teh nenormalnih levkocitih, in ustavi delitev in razmnoževanje teh celic.

Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega, kako to zdravilo deluje ali zakaj so vam ga predpisali, se obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Scemblix

Ne jemljite zdravila Scemblix

- če ste alergični na askiminib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Scemblix se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če za vas velja karkoli od naslednjega:

- če imate ali ste imeli kdaj prej hude bolečine v zgornjem delu trebuha, do katerih lahko pride zaradi težav s trebušno slinavko (vnetje trebušne slinavke ali pankreatitis),
- če ste imeli kdaj prej ali imate zdaj prisotno okužbo z virusom hepatitisa B. Zdravilo Scemblix namreč lahko povzroči, da postane hepatitis B spet aktiven. Preden boste začeli z zdravljenjem, vas bo zdravnik natančno pregledal in preveril, ali imate znake te okužbe.

Če v času jemanja zdravila Scemblix opazite karkoli od naslednjega, takoj obvestite svojega zdravnika ali farmacevta:

- če opazate šibkost, spontane krvavitve, podplutbe ali pogoste okužbe z znaki, kot so zvišana telesna temperatura, mraženje, vneto grlo ali žrelo in razjede na ustni sluznici. To so lahko znaki zmanjšane delovanja kostnega mozga, ki povzroči mielosupresijo (zmanjšanje števila levkocitov (belih krvnih celic), eritrocitov (rdečih krvnih celic) in trombocitov).
- če imate v izvidih krvnih preiskav zvišane vrednosti encimov, imenovanih lipaza in amilaza (znaki poškodbe trebušne slinavke, kar imenujemo tudi pankreatična toksičnost),
- če imate bolezen srca ali motnjo srčnega ritma, kot sta nepravilen srčni utrip ali nenormalna električna aktivnost srca, ki jo imenujemo podaljšanje intervala QT in jo opazimo na elektrokardiogramu (EKG),
- če imate v izvidih krvnih preiskav znižane vrednosti kalija ali magnezija (hipokaliemija oziroma hipomagneziemija),
- če se zdravite z zdravili, ki imajo neželene učinke na delovanje srca (imenovane *torsades de pointes*) (glejte "Druga zdravila in zdravilo Scemblix"),
- če opazate glavobol, omotičnost, bolečine v prsnem košu ali zadihanost (kar so lahko znaki visokega krvnega tlaka, imenovanega tudi hipertenzija).

Spremljanje v času zdravljenja z zdravilom Scemblix

Zdravnik bo redno spremljal vaše stanje in preverjal, ali zdravljenje dosega želeni učinek. V času zdravljenja boste redno opravljali preiskave, med drugim tudi krvne preiskave, ki omogočajo spremljanje:

- števila krvnih celic (belih in rdečih krvnih celic ter trombocitov),
- koncentracij encimov trebušne slinavke (amilaze in lipaze),
- koncentracij elektrolitov (kalija in magnezija),
- srčnega utripa in krvnega tlaka.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, ki so stari manj kot 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Scemblix

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še posebno opozorite zdravnika oziroma farmacevta, če uporabljate:

- zdravila, ki jih običajno uporabljamo za zdravljenje epilepsije (napadov s krči), kot so karbamazepin, fenobarbital ali fenitoin,
- pomirjevala (sedative) in/ali zdravila za lajšanje bolečin pred ali med medicinskimi ali kirurškimi postopki, kot sta alfentanil ali fentanil,
- zdravila za zdravljenje migrene ali demence, kot sta dihidroergotamin ali ergotamin,
- zdravila, ki imajo lahko neželene učinke na električno aktivnost srca (*torsades de pointes*), kot so bepridil, klorokin, klaritromicin, halofantrin, haloperidol, metadon, moksifloksacin ali pimožid,
- zdravila, ki zmanjšujejo zmožnost strjevanja krvi, kot sta varfarin ali dabigatran,
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje hudega vnetja črevesa ali hudega revmatičnega ali bolečega vnetja sklepov, kot sta sulfasalazin ali kolhicin,
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje raka, hudega revmatičnega vnetja sklepov ali psoriaze (luskavice), kot je metotreksat,
- rosuvastatin, zdravilo, ki ga uporabljamo za zniževanje ravni holesterola,

- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in drugih bolezni srca, kot je digoksin,
- šentjanževko (imenovano tudi *Hypericum perforatum*), zeliščno zdravilo, ki ga uporabljamo za zdravljenje v primeru depresije.

Če že jemljete zdravilo Scemblix, morate obvestiti zdravnika, če vam predpišejo katerokoli novo zdravilo.

Če ne veste zagotovo, ali je zdravilo, ki ga jemljete, eno od zgoraj navedenih zdravil, vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Scemblix skupaj s hrano in pijačo

Tega zdravila ne jemljite s hrano. Zdravilo lahko vzamete najmanj 2 uri po jedi ali 1 uro pred jedjo. Za več podatkov glejte "Kdaj je treba vzeti zdravilo Scemblix" v poglavju 3.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravilo Scemblix lahko škoduje nerojenemu otroku. Če ste ženska, ki lahko zanosi, vam bo zdravnik pojasnil, kakšna so možna tveganja jemanja tega zdravila v času nosečnosti ali dojenja.

Če ste ženska, ki lahko zanosi, boste morda pred začetkom zdravljenja z zdravilom Scemblix pri zdravniku opravili test nosečnosti.

Če po začetku zdravljenja z zdravilom Scemblix zanosite ali domnevate, da ste noseči, takoj obvestite svojega zdravnika.

Nasveti glede kontracepcije za ženske

Če ste ženska, ki lahko zanosi, morate v času zdravljenja z zdravilom Scemblix in še najmanj 3 dni po prekinitvi jemanja tega zdravila uporabljati učinkovito kontracepcijo, da ne bi zanosili. Pri zdravniku se pozanimajte, katere metode kontracepcije so učinkovite.

Dojenje

Ni znano, ali zdravilo Scemblix prehaja v materino mleko. Zato v času jemanja tega zdravila in še najmanj 3 dni po prekinitvi jemanja tega zdravila ne dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če po jemanju tega zdravila opazate neželene učinke (kot so omotičnost in motnje vida), ki bi lahko vplivali na sposobnost varne vožnje ali upravljanja z orodji in s stroji, ne smete opravljati teh dejavnosti, dokler neželeni učinki ne minejo.

Zdravilo Scemblix vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Scemblix

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila Scemblix je treba jemati

Zdravnik vam bo povedal, točno koliko tablet morate vzeti vsak dan in kako jih je treba jemati.

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Scemblix 40 mg dvakrat na dan. Vzemite najprej eno tableto in nato drugo čez približno 12 ur.

Glede na to, kako se boste odzvali na zdravljenje, in na morebitno pojavljanje neželenih učinkov vam bo zdravnik morda naročil, da zmanjšate odmerek ali da začasno ali dokončno prekinete odmerjanje.

Kdaj je treba vzeti zdravilo Scemblix

Zdravilo Scemblix vzemite:

- najmanj 2 uri po jedi,
- po zaužitju zdravila počakajte najmanj 1 uro, preden spet jeste.

Jemanje tega zdravila vsak dan ob isti uri vam pomaga, da ne pozabite, kdaj ga morate vzeti.

Kako je treba jemati zdravilo Scemblix

Tablete morate pogoltniti cele skupaj s kozarcem vode. Tablet ne smete lomiti, drobiti ali žvečiti, s čimer zagotovite vnos ustreznega odmerka.

Kako dolgo je treba jemati zdravilo Scemblix

Zdravljenje s tem zdravilom nadaljujte tako dolgo, kot vam naroči zdravnik. Gre za dolgotrajno zdravljenje, ki lahko traja več mesecev ali let. Zdravnik bo redno spremljal vaše stanje in preverjal, ali zdravljenje dosega želeni učinek.

Če imate vprašanja o tem, kako dolgo morate jemati to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Scemblix, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet kot bi smeli, ali če kdo drug pomotoma zaužije vaše zdravilo, se takoj posvetujte z zdravnikom. Medicinskemu osebju pokažite škatlico. Morda bo potrebna zdravniška pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Scemblix

Če je do naslednjega odmerka manj kot 6 ur, izpustite pozabljeni odmerek in nato vzemite naslednjega po razporedu.

Če je do naslednjega odmerka več kot 6 ur, vzemite pozabljeni odmerek in nato vzemite naslednjega po razporedu.

Če ste prenehali jemati zdravilo Scemblix

Ne prenehajte jemati tega zdravila, če vam tega ni naročil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Če pride do katerega od resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in takoj obvestite zdravnika.

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- spontane krvavitve ali podplutbe (znaki znižanega števila trombocitov, trombocitopenija)
- povišana telesna temperatura, vneto grlo ali žrelo, pogoste okužbe (znaki znižanega števila belih krvnih celic, nevtropenija)

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nepravilen srčni utrip, spremembe električne aktivnosti srca (podaljšanje intervala QT)

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- telesna temperatura nad 38 °C z znižanim številom belih krvnih celic (febrilna nevtropenija)
- znižane vrednosti vseh vrst krvnih celic (pancitopenija)

Drugi možni neželeni učinki

Drugi možni neželeni učinki vključujejo spodaj navedene težave. Če kateri od teh neželenih učinkov postane močnejše izražen, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- okužbe nosu in grla ali žrela (okužba zgornjih dihal)
- utrujenost, izčrpanost, bledica (znaki znižanega števila rdečih krvnih celic, anemija)
- glavobol, omotičnost, bolečine v prsnem košu ali zadihanost (znaki visokega krvnega tlaka, hipertenzija)
- glavobol
- omotičnost
- zadihanost, povečan napor pri dihanju (znaki dispneje)
- kašelj
- bruhanje
- diareja
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje
- bolečine v trebuhu
- izpuščaj
- srbenje (pruritus)
- bolečine v mišicah, kosteh ali sklepih (mišičnoskeletne bolečine)
- bolečine v sklepih (artralgija)
- utrujenost (izčrpanost)
- otekanje po celem telesu (generalizirani edemi)
- povišana telesna temperatura (pireksija)

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- povišana telesna temperatura, kašelj, oteženo dihanje, piskajoče dihanje (znaki okužbe spodnjih dihal)
- gripa (influenca)
- izguba apetita
- zamegljen vid
- suhost oči
- palpitacije
- bolečine v prsnem košu, kašelj, kolcanje, hitro dihanje, zastajanje tekočine med pljuči in steno prsnega koša, ki v hudih primerih lahko ovira dihanje (plevralni izliv)
- bolečine v prsnem košu (nekardialna bolečina, to je bolečina, ki ni povezana s srcem, v prsnem košu)
- hude bolečine v zgornjem delu trebuha (znaki vnetja trebušne slinavke ali pankreatitis)
- srbeč izpuščaj (urtikarija)

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- alergijska reakcija, ki lahko vključuje izpuščaj, urtikarijo, oteženo dihanje ali nizek krvni tlak (preobčutljivost)

Nenormalni izvidi krvnih preiskav

V času zdravljenja so lahko izvidi krvnih preiskav izven normalnih vrednosti, iz česar zdravnik lahko sklepa, kakšno je delovanje nekaterih organov, kot je navedeno spodaj.

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zvišane vrednosti encimov lipaze in amilaze (delovanje trebušne slinavke ali pankreatična funkcija)
- zvišane vrednosti encimov aminotransferaz, kar vključuje alanin aminotransferazo (ALT), aspartat aminotransferazo (AST) in gama-glutamilttransferazo (GGT) (jetrna funkcija)
- zvišane vrednosti maščob oziroma lipidov

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zvišana vrednost snovi bilirubin (jetrna funkcija)
- zvišana vrednost encima kreatin kinaza (mišična funkcija)
- zvišana vrednost krvnega sladkorja

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Scemblix

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojna poskodovana ali da je bila že odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Scemblix

- Učinkovina je askiminib.
Ena 20-miligramska filmsko obložena tableta vsebuje askiminibijev klorid v količini, ki ustreza 20 mg askiminiba.
Ena 40-miligramska filmsko obložena tableta vsebuje askiminibijev klorid v količini, ki ustreza 40 mg askiminiba.
- Druge sestavine zdravila so:
20-miligramske in 40-miligramske filmsko obložene tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460i), hidroksipropilceluloza (E463), premreženi natrijev karmelozat (E468), polivinil alkohol (E1203), titanov dioksid (E171), magnezijev stearat, smukec (E553b), koloidni silicijev dioksid, lecitin (E322), ksantanski gumi (E415), rdeči železov oksid (E172).
Samo 20-miligramske filmsko obložene tablete: rumeni železov oksid (E172).
Samo 40-miligramske filmsko obložene tablete: črni železov oksid (E172).
Glejte "Zdravilo Scemblix vsebuje laktozo in natrij" v poglavju 2.

Izgled zdravila Scemblix in vsebina pakiranja

Scemblix 20 mg filmsko obložene tablete (tablete): blede rumena okrogla bikonveksna tableta z zaobljenimi robovi, premera približno 6 mm, z logotipom družbe na eni strani in oznako "20" na drugi.

Scemblix 40 mg filmsko obložene tablete (tablete): vijolično bela okrogla bikonveksna tableta z zaobljenimi robovi, premera približno 8 mm, z logotipom družbe na eni strani in oznako "40" na drugi.

Zdravilo Scemblix je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 10 filmsko obloženih tablet.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranja:

Pakiranja vsebujejo 20 ali 60 filmsko obloženih tablet.

Zdravilo Scemblix 40 mg filmsko obložene tablete je na voljo tudi v skupnem pakiranju, ki vsebuje 180 (3 pakiranja po 60) filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10/2025

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.