

Navodilo za uporabo

Zykadia 150 mg trde kapsule ceritinib

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

1. Kaj je zdravilo Zykadia in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Zykadia

Zykadia je zdravilo proti raku, ki vsebuje učinkovino ceritinib. Uporabljamo ga za zdravljenje odraslih v napredovali fazi vrste pljučnega raka, ki jo imenujemo nedrobnocelični pljučni rak. Zdravilo Zykadia prejemajo samo tisti bolniki, pri katerih do bolezni pride zaradi okvare gena, ki ga imenujemo gen ALK (gen za anaplastično limfomsko kinazo).

Kako zdravilo Zykadia deluje

Pri bolnikih z okvarjenim genom ALK nastaja nenormalen protein, ki spodbuja razmnoževanje rakavih celic. Zdravilo Zykadia zavira delovanje tega nenormalnega proteina in tako upočasni rast in širjenje nedrobnoceličnega pljučnega raka.

Če imate kakršnokoli vprašanje o tem, kako zdravilo Zykadia deluje ali zakaj vam je zdravnik predpisal to zdravilo, se obrnite na zdravnika ali farmacevta.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zykadia

Ne jemljite zdravila Zykadia

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zykadia se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z jetri,
- če imate težave s pljuči ali dihanjem,
- če imate težave s srcem, vključno z upočasnjanim srčnim utripom, ali če je vaš elektrokardiogram (EKG) pokazal nepravilnost električne aktivnosti srca, ki jo imenujemo "podaljšanje intervala QT",
- če imate sladkorno bolezen (zvišano raven sladkorja v krvi),
- če imate težave s trebušno slinavko,
- če trenutno jemljete steroide.

Če med zdravljenjem z zdravilom Zykadia opazite katerega od naslednjih znakov in simptomov, takoj obvestite zdravnika ali farmacevta:

- utrujenost, srbeča koža, porumenela koža ali beločnice, slabost (navzea) ali bruhanje, zmanjšanje apetita, bolečine na desni strani trebuha, temno ali rjavo obarvan urin, krvavitev ali podplutbe že ob najmanjših poškodbah. To so lahko znaki ali simptomi težav z jetri.
- novonastali kašelj ali poslabšanje že prej prisotnega kašlja z izmečkom ali brez izmečka, zvišana telesna temperatura, bolečine v prsih, oteženo dihanje ali zadihanost. To so lahko simptomi težav s pljuči.
- bolečine ali neprijeten občutek v prsih, spremembe bitja srca (hitrejše ali počasnejše bitje srca), občutek pred izgubo zavesti, omedlevica, omotica, modro obarvane ustnice, zadihanost, otekanje nog ali kože. To so lahko znaki ali simptomi težav s srcem.
- huda driska, slabost ali bruhanje. To so simptomi težav s prebavili.
- prekomerna žeja ali pogostejše odvajanje vode. To so lahko simptomi zvišane ravni sladkorja v krvi.

Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmerjanje zdravila Zykadia ali pa zdravljenje z njim začasno prekiniti ali dokončno ukiniti.

Krvne preiskave v času zdravljenja z zdravilom Zykadia

Zdravnik vas mora pred začetkom zdravljenja napotiti na krvne preiskave in jih nato ponavljati v prvih treh mesecih zdravljenja vsaka 2 tedna, kasneje tekom zdravljenja pa vsak mesec. S temi preiskavami preverja delovanje vaših jeter. Poleg tega vas mora zdravnik napotiti na krvne preiskave za preverjanje delovanja trebušne slinavke in določanje ravni sladkorja v krvi, in sicer najprej pred začetkom zdravljenja, nato pa redno med zdravljenjem z zdravilom Zykadia.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Zykadia se ne priporoča pri otrocih in mladostnikih, ki so stari manj kot 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Zykadia

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če gre za zdravila, ki ste jih dobili brez zdravniškega recepta, kot so vitamini ali zeliščna prehranska dopolnila, saj lahko pride do medsebojnega delovanja z zdravilom Zykadia. Posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete katero od naslednjih zdravil.

Zdravila, ki lahko povečajo tveganje za neželene učinke zdravila Zykadia:

- zdravila za zdravljenje bolezni AIDS/okužbe z virusom HIV (npr. ritonavir, sakvinavir),
- zdravila za zdravljenje okužb, vključno z zdravili proti glivičnim okužbam (protiglivična zdravila, kot so ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol) in zdravili za zdravljenje nekaterih vrst bakterijskih okužb (antibiotiki, kot je telitromicin).

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Zykadia:

- šentjanževka, zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije;
- zdravila za preprečevanje epileptičnih napadov (antiepileptiki, kot so fenitoin, karbamazepin in fenobarbital);
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin).

Zdravilo Zykadia lahko okrepi neželene učinke, ki jih povzročajo naslednja zdravila:

- zdravila za zdravljenje nepravilnega srčnega ritma ali drugih težav s srcem (npr. amiodaron, dizopiramid, prokainamid, kinidin, sotalol, dofetilid, ibutilid in digoksin),
- zdravila za želodčne težave (kot je cisaprid),
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj (npr. haloperidol, droperidol, pimoizid),
- zdravila za zdravljenje depresije (npr. nefazodon),
- midazolam, zdravilo za zdravljenje akutnih epileptičnih napadov oziroma pomirjevalo, ki ga uporabljamo pred ali med operacijo ali drugim zdravstvenim posegom,
- varfarin in dabigatran, zdravili za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov,

- diklofenak, zdravilo za lajšanje bolečin in vnetja v sklepih,
- alfentanil in fentanil, zdravili za lajšanje hudih bolečin,
- ciklosporin, sirolimus in takrolimus, zdravila, ki jih uporabljamo pri presaditvah organov za preprečevanje zavrnitve presadka,
- dihidroergotamin in ergotamin, zdravili za zdravljenje migrene,
- domperidon, zdravilo proti slabosti in bruhanju,
- moksifloksacin in klaritromicin, zdravili za zdravljenje bakterijskih okužb,
- metadon, zdravilo za lajšanje bolečin in zdravljenje odvisnosti od opioidov,
- klorokin in halofantrin, zdravili za zdravljenje malarije,
- topotekan, zdravilo proti določenim vrstam raka,
- kolhicin, zdravilo za zdravljenje protina,
- pravastatin in rosuvastatin, zdravili za zniževanje ravni holesterola,
- sulfasalazin, zdravilo za zdravljenje vnetne bolezni črevesa in revmatoidnega artritisa.

Če niste prepričani, ali sodi vaše zdravilo med zgoraj navedena zdravila, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Navedena zdravila je treba v času zdravljenja z zdravilom Zykadia uporabljati previdno ali pa se jim je treba izogibati. Če jemljete katero od navedenih zdravil, vam bo zdravnik morda moral predpisati drugo zdravilo.

Zdravnika morate obvestiti tudi v primeru, da jemljete zdravilo Zykadia in vam dodatno predpišejo novo zdravilo, ki ga še niste jemali sočasno z zdravilom Zykadia.

Peroralni kontraceptivi

Če jemljete zdravilo Zykadia v obdobju, ko uporabljate peroralne kontraceptive, lahko ti postanejo neučinkoviti.

Zdravilo Zykadia skupaj s hrano in pijačo

V času zdravljenja ne smete uživati grenivk ali grenivkega soka. To bi lahko povečalo količino zdravila Zykadia v krvi na škodljivo raven.

Nosečnost in dojenje

V času zdravljenja z zdravilom Zykadia in še 3 mesece po zaključku zdravljenja morate uporabljati zelo učinkovito kontracepcijsko metodo. Z zdravnikom se pogovorite, katere kontracepcijske metode bi bile primerne za vas.

Uporaba zdravila Zykadia v nosečnosti ni priporočena, razen če potencialne koristi odtehtajo možno tveganje za otroka. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik vam bo pojasnil možna tveganja jemanja zdravila Zykadia v času nosečnosti.

Zdravila Zykadia ne smete uporabljati v času dojenja. Skupaj z zdravnikom se odločite, ali boste dojili ali jemali zdravilo Zykadia, obojega sočasno ne smete.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V času jemanja zdravila Zykadia morate biti posebno pozorni pri upravljanju vozil in strojev, saj lahko pride do motenj vida in utrujenosti.

Zdravilo Zykadia vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Zykadia

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

Koliko zdravila je treba jemati

Priporočeni odmerek je 450 mg (tri kapsule) enkrat na dan skupaj s hrano. Če je potrebno lahko zdravnik prilagodi priporočeni odmerek in način jemanja. Zdravnik vam bo naročil, koliko kapsul morate vzeti. Ne spreminjajte odmerka, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

- Zdravilo Zykadia vzemite enkrat na dan, in sicer vsak dan približno ob istem času skupaj s hrano (lahko na primer s prigrizkom ali polnim obrokom). Če v obdobju jemanja zdravila Zykadia ne morete uživati hrane, se posvetujte z zdravnikom.
- Kapsule pogoltnite cele z vodo. Kapsul ne grizite in jih ne drobite.
- Če po zaužitju kapsul zdravila Zykadia bruhate, ne vzemite dodatnih kapsul, ampak počakajte in vzemite običajni odmerek po razporedu.

Kako dolgo je treba jemati zdravilo Zykadia

- Zdravilo Zykadia jemljite tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik.
- Zdravljenje je dolgotrajno, lahko traja več mesecev. Zdravnik bo nadzoroval vaše stanje in preverjal, ali ima zdravljenje željen učinek.

Če vas zanima, kako dolgo je treba jemati zdravilo Zykadia, se obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zykadia, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč kapsul ali če kdo drug pomotoma vzame vaše zdravilo, takoj obvestite zdravnika ali pokličite v bolnišnico. Morda bo potrebna zdravniška pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zykadia

Kaj morate storiti, če pozabite vzeti odmerek, je odvisno od tega, koliko časa je do naslednjega odmerka po razporedu:

- Če je do naslednjega odmerka še 12 ur ali več, vzemite pozabljene kapsule takoj, ko se spomnite nanje. Nato vzemite naslednje kapsule ob običajnem času.
- Če je do naslednjega odmerka manj kot 12 ur, izpuscite pozabljene kapsule. Nato vzemite naslednje kapsule ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zykadia

Ne prenehajte jemati zdravila Zykadia, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

PRENEHAJTE jemati zdravilo Zykadia in takoj poiščite zdravniško pomoč, če pride do katere od naslednjih težav, saj so to lahko znaki alergijske reakcije:

- oteženo dihanje ali požiranje,
- otekanje v obraz, ustnice, jezik ali žrelo oziroma grlo,
- hudo srbenje kože z rdečim izpuščajem ali otekljami.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika ali farmacevta:

- bolečine ali neprijeten občutek v prsih, spremembe bitja srca (hitrejše ali počasnejše bitje srca), občutek pred izgubo zavesti, omedlevica, omotica, modro obarvane ustnice, zadihanost, otekanje nog ali kože (to so lahko znaki oziroma simptomi težav s srcem),
- novonastali kašelj ali poslabšanje že prej prisotnega kašlja z izmečkom ali brez izmečka, zvišana telesna temperatura, bolečine v prsih, oteženo dihanje ali zadihanost (to so lahko znaki težav s pljuči),
- utrujenost, srbeča koža, porumenela koža ali beločnice, slabost (navzea) ali bruhanje, zmanjšanje apetita, bolečine na desni strani trebuha, temno ali rjavo obarvan urin, krvavitev ali podplutbe že ob najmanjših poškodbah (to so lahko znaki ali simptomi težav z jetri),
- huda driska, slabost ali bruhanje,
- prekomerna žeja, pogostejše uriniranje (to so simptomi zvišane ravni sladkorja v krvi),
- hude bolečine v zgornjem delu trebuha (znaki vnetja trebušne slinavke, ki ga imenujemo pankreatitis).

Drugi možni neželeni učinki

Spodaj so navedeni drugi neželeni učinki. Če ti neželeni učinki postanejo hudi, obvestite zdravnika ali farmacevta.

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

- utrujenost (izčrpanost in splošna oslabelost),
- nenormalni izvidi krvnih preiskav za preverjanje delovanja jeter (zvišane ravni encimov alanin-aminotransferaza in/ali aspartat-aminotransferaza in/ali gama-glutamilttransferaza in/ali alkalna fosfataza, zvišana raven bilirubina),
- bolečine v trebuhu,
- zmanjšan apetit,
- zmanjšanje telesne teže,
- obstipacija (zaprtost),
- izpuščaj,
- nenormalni izvidi krvnih preiskav za preverjanje delovanja ledvic (zvišana raven kreatinina),
- zgaga (možen znak bolezni prebavil),
- zmanjšano število rdečih krvničk, kar imenujemo anemija.

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

- težave z vidom,
- znižana raven fosfatov v krvi (kar se pokaže pri krvnih preiskavah),
- zvišana raven encimov lipaza in/ali amilaza v krvi (kar se pokaže pri krvnih preiskavah),
- bistveno zmanjšano izločanje urina (kar je lahko znak težav z ledvicami).

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

5. Shranjevanje zdravila Zykadia

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali da je bila že odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 Zykadia

- Učinkovina v zdravilu Zykadia je ceritinib. Ena trda kapsula vsebuje 150 mg ceritiniba.
- Druge sestavine zdravila so:
 - Vsebina kapsule: silicijev dioksid, koloidni brezvodni; hidroksipropilceluloza, malo substituirana; natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) (glejte "Zdravilo Zykadia vsebuje natrij" v poglavju 2); magnezijev stearat; celuloza, mikrokristalna.
 - Ovojnica kapsule: želatina, indigotin (E132) in titanov dioksid (E171).
 - Črnilo za tisk: šelakova glazura 45 % (iz razbarvanega šelaka brez voska), železov oksid, črni (E172), propilenglikol in amonijev hidroksid 28 %.

Izgled zdravila Zykadia in vsebina pakiranja

Trde kapsule zdravila Zykadia imajo neprozorno telo bele barve in neprozoren pokrovček modre barve, so dolge približno 23,3 mm, na pokrovčku je natisnjena oznaka "LDK 150MG", na telesu kapsule pa oznaka "NVR". Vsebujejo bel do skoraj bel prašek.

Kapsule so pakirane v pretisnih omotih in so na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 40, 90 ali 150 (3 pakiranja po 50) kapsul. V vaši državi morda ni na voljo 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

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472, Targu Mures
Romunija

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

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

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 02/2025.

Drugi viri informacij

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