

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Scemblix 20 mg compresse rivestite con film Scemblix 40 mg compresse rivestite con film asciminib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Scemblix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Scemblix
3. Come prendere Scemblix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Scemblix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Scemblix e a cosa serve

Cos'è Scemblix

Scemblix contiene il principio attivo asciminib, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della protein-chinasi.

A cosa serve Scemblix

Scemblix è un medicinale antitumorale usato per trattare adulti con un tipo di tumore del sangue (leucemia) chiamato leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica (LMC-CP Ph+). Viene somministrato a pazienti che sono stati precedentemente trattati con due o più medicinali antitumorali chiamati inibitori della tirosin-chinasi.

Come funziona Scemblix

Nella LMC Ph+, il corpo produce un gran numero di globuli bianchi anormali. Scemblix blocca l'azione di una proteina (BCR::ABL1) che viene prodotta da questi globuli bianchi anormali e ferma la loro divisione e crescita.

Se ha qualsiasi dubbio su come funziona questo medicinale o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Scemblix

Non prenda Scemblix

- se è allergico ad asciminib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Scemblix se una delle seguenti condizioni si applica a lei:

- se ha o ha mai avuto un forte dolore alla parte alta dello stomaco che può essere dovuto a problemi al pancreas (pancreas infiammato, pancreatite).
- se ha mai avuto o può avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Scemblix può causare la riattivazione dell'epatite B. Lei sarà attentamente controllato dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.

Informi immediatamente il medico o il farmacista se durante il trattamento con Scemblix manifesta una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- se manifesta debolezza, sanguinamento spontaneo o lividi e infezioni frequenti con segni quali febbre, brividi, mal di gola o ulcere alla bocca. Questi possono essere segni di ridotta attività del midollo osseo, con conseguente mielosoppressione (una riduzione nel numero dei globuli bianchi, globuli rossi e piastrine).
- se gli esami del sangue mostrano che ha livelli elevati degli enzimi chiamati lipasi e amilasi (segni di danno al pancreas, noto anche come tossicità pancreatica).
- se ha un disturbo cardiaco o un disturbo del ritmo cardiaco, come un battito cardiaco irregolare o un'attività elettrica anormale del cuore chiamata prolungamento dell'intervallo QT che può essere osservato su un elettrocardiogramma (ECG).
- se gli esami del sangue mostrano che lei ha un livello basso di potassio o magnesio (ipokaliemia o ipomagnesiemia).
- se è in trattamento con medicinali che possono avere un effetto indesiderato sulla funzione del cuore (*torsioni di punta*) (vedere "Altri medicinali e Scemblix").
- se manifesta mal di testa, capogiri, dolore toracico o respiro corto (possibili segni di pressione sanguigna alta, nota anche come ipertensione).

Monitoraggio durante il trattamento con Scemblix

Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni per verificare che il trattamento abbia l'effetto desiderato. Durante il trattamento farà regolari esami, inclusi gli esami del sangue. Questi esami controlleranno:

- la quantità delle cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine).
- i livelli degli enzimi pancreatici (amilasi e lipasi).
- i livelli degli elettroliti (potassio, magnesio).
- la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Scemblix

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico o il farmacista se sta usando:

- medicinali di solito usati per trattare le convulsioni (crisi), come carbamazepina, fenobarbital o fenitoina.
- medicinali usati per trattare il dolore e/o come sedativi prima o durante procedure mediche o chirurgiche, come alfentanil o fentanil.
- medicinali usati per trattare l'emicrania o la demenza, come diidroergotamina o ergotamina.
- medicinali che possono avere un effetto indesiderato sull'attività elettrica del cuore (*torsioni di punta*), come bepridil, cloroquina, claritromicina, alofantrina, aloperidolo, metadone, moxifloxacina o pimozide.
- medicinali usati per ridurre la capacità di coagulazione del sangue, come warfarin.
- Erba di San Giovanni (nota anche come *Hypericum perforatum*), un medicinale a base di erbe usato per trattare la depressione.

Se sta già assumendo Scemblix, deve informare il medico se le è stato prescritto qualsiasi nuovo medicinale.

Chieda al medico o al farmacista se non è sicuro che il suo medicinale sia uno dei medicinali sopra elencati.

Scemblix con cibi e bevande

Non prenda questo medicinale con il cibo. Assumere almeno 2 ore dopo e 1 ora prima di qualsiasi cibo. Per ulteriori informazioni, vedere “Quando prendere Scemblix” al paragrafo 3.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Scemblix può nuocere al nascituro. Se è una donna che può rimanere incinta, il medico discuterà con lei i potenziali rischi dell'assunzione di questo medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Se è una donna che può rimanere incinta, il medico può sottoporla ad un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Scemblix.

Se dovesse rimanere incinta o pensa di esserlo, dopo aver iniziato il trattamento con Scemblix, informi immediatamente il medico.

Consigli contraccettivi per le donne

Se è una donna che può rimanere incinta, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Scemblix e per almeno 3 giorni dopo averne interrotto l'assunzione, per evitare una gravidanza. Chiedi al medico metodi di contraccezione efficaci.

Allattamento

Non è noto se Scemblix passi nel latte materno. Pertanto deve interrompere l'allattamento al seno durante l'assunzione di questo medicinale e per almeno 3 giorni dopo averne interrotto l'assunzione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se, dopo aver assunto questo medicinale, manifesta effetti indesiderati (come capogiri o disturbi della vista) con un potenziale impatto sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari in modo sicuro, deve astenersi da queste attività fino alla scomparsa dell'effetto.

Scemblix contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Scemblix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Scemblix prendere

Il medico le dirà esattamente quante compresse deve assumere al giorno e come prenderle.

La dose raccomandata è 1 compressa di Scemblix da 40 mg due volte al giorno. Prenda 1 compressa, e poi ne prenda un'altra dopo circa 12 ore.

In base alla sua risposta al trattamento e ai possibili effetti indesiderati, il medico può chiederle di passare ad una dose più bassa o di interrompere temporaneamente o permanentemente il trattamento.

Quando prendere Scemblix

Prendere Scemblix:

- almeno 2 ore dopo qualsiasi cibo
- poi aspetti almeno 1 ora prima di mangiare di nuovo.

Prendere questo medicinale ogni giorno alla stessa ora la aiuterà a ricordare quando prenderlo.

Come prendere Scemblix

Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua. Non rompere, frantumare o masticare le compresse per assicurare un dosaggio adeguato.

Per quanto tempo prendere Scemblix

Continui a prendere questo medicinale per tutto il tempo indicato dal medico. Questo è un trattamento a lungo termine, che può durare mesi o anni. Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni per verificare che il trattamento abbia l'effetto desiderato.

Se ha domande su quanto a lungo prendere questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Scemblix di quanto deve

Se ha preso più compresse di quanto avrebbe dovuto, o se qualcun'altro ha accidentalmente preso il suo medicinale, contatti immediatamente un medico per un consiglio. Mostri la confezione. Può essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di prendere Scemblix

Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata e poi prenda quella successiva come previsto.

Se mancano più di 6 ore alla dose successiva, prenda la dose dimenticata e poi prenda la successiva come previsto.

Se interrompe il trattamento con Scemblix

Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che non sia il medico a dirlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi

Se dovesse manifestare qualsiasi effetto indesiderato grave, interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi immediatamente il medico.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- sanguinamento spontaneo o lividi (segni di un livello basso di piastrine, trombocitopenia)
- febbre, mal di gola, infezioni frequenti (segni di un livello basso di globuli bianchi, neutropenia)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- battito cardiaco irregolare, cambiamento nell'attività elettrica del cuore (prolungamento dell'intervallo QT)
- febbre sopra i 38°C associata a un basso livello di globuli bianchi (neutropenia febbrile)

Altri effetti indesiderati possibili

Altri effetti indesiderati includono quelli elencati di seguito. Se questi effetti indesiderati diventano gravi, informi il medico o il farmacista.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- infezioni del naso e della gola (infezione delle vie respiratorie superiori)
- affaticamento, stanchezza, pallore (segni di un basso livello di globuli rossi, anemia)
- mal di testa, capogiri, dolore toracico, respiro corto (segni di pressione sanguigna alta, ipertensione)
- mal di testa
- capogiri
- tosse
- vomito
- diarrea
- nausea
- dolore addominale (alla pancia)
- eruzione cutanea
- dolore ai muscoli, alle ossa e alle articolazioni (dolore muscoloscheletrico)
- dolore articolare (artralgia)
- affaticamento (stanchezza)
- prurito

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- febbre, tosse, difficoltà a respirare, respiro sibilante (segni di infezioni delle vie respiratorie inferiori)
- influenza
- perdita dell'appetito
- visione offuscata
- occhi secchi
- palpitazioni
- dolore toracico, tosse, singhiozzo, respiro rapido, accumulo di fluidi tra i polmoni e la cavità toracica che, se grave, può lasciare senza respiro (versamento pleurico)
- respiro corto, respirazione affannosa (segni di dispnea)
- dolore toracico (dolore toracico non cardiaco)
- forte dolore alla parte alta dello stomaco (segno di infiammazione del pancreas, pancreatite)
- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- febbre (piressia)
- gonfiore generalizzato (edema)

Risultati anormali degli esami del sangue

Durante il trattamento, i risultati degli esami del sangue possono essere anormali, il che può fornire al medico informazioni sul funzionamento dei suoi organi. Per esempio:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- livello elevato degli enzimi lipasi ed amilasi (funzionalità del pancreas)
- livello elevato degli enzimi transaminasi, che includono alanina aminotransferasi (ALT), aspartato aminotransferasi (AST) e gamma-glutamilttransferasi (GGT) (funzionalità del fegato)
- livello elevato di grassi/lipidi

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- livello elevato della sostanza bilirubina (funzionalità del fegato)
- livello elevato dell'enzima creatinfosfochinasi (funzionalità dei muscoli)
- livello elevato di zucchero nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Scemblix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo EXP e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi danno alla confezione o se vi sono segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Scemblix

- Il principio attivo è asciminib.
Ogni compressa rivestita con film da 20 mg contiene asciminib cloridrato, equivalente a 20 mg di asciminib.
Ogni compressa rivestita con film da 40 mg contiene asciminib cloridrato, equivalente a 40 mg di asciminib.
- Gli altri eccipienti sono:
20 mg e 40 mg compresse rivestite con film: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460i), idrossipropilcellulosa (E463), carbossimetilcellulosa sodica reticolata (E468), alcol polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), magnesio stearato, talco (E553b), silice colloidale anidra, lecitina (E322), gomma xantana (E415), ossido di ferro rosso (E172).
Solo per 20 mg compresse rivestite con film: ossido di ferro giallo (E172)
Solo per 40 mg compresse rivestite con film: ossido di ferro nero (E172).
Vedere "Scemblix contiene lattosio e sodio" al paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Scemblix e contenuto della confezione

Scemblix 20 mg compresse rivestite con film (comprese): compresse di colore giallo pallido, rotonde, biconvesse con bordi smussati di circa 6 mm di diametro, con impresso il logo dell'azienda su un lato e "20" sull'altro lato.

Scemblix 40 mg compresse rivestite con film (comprese): compresse di colore bianco violaceo, rotonde, biconvesse con bordi smussati di circa 8 mm di diametro, con impresso il logo dell'azienda su un lato e "40" sull'altro lato.

Scemblix è fornito in blister contenenti 10 compresse rivestite con film.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Confezioni contenenti 20 o 60 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublino 4
Irlanda

Produttore

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcellona
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Polska

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

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

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.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.