

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zydelig 100 mg compresse rivestite con film idelalisib

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.
- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Zydelig e a cosa serve

Zydelig è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo idelalisib. Esso agisce bloccando gli effetti di un enzima coinvolto nella moltiplicazione e nella sopravvivenza di alcuni globuli bianchi chiamati linfociti. Poiché questo enzima è iperattivato in alcuni globuli bianchi maligni, bloccandolo Zydelig uccide le cellule tumorali e ne riduce il numero.

Zydelig può essere usato per il trattamento di due diversi tumori negli adulti:

Leucemia linfatica cronica

La *leucemia linfatica cronica* (LLC) è un tumore di un tipo di globuli bianchi chiamati linfociti B. In questa malattia, i linfociti B si moltiplicano troppo rapidamente e vivono troppo a lungo, per cui nel sangue ne circolano troppi.

Nella LLC, Zydelig è usato in associazione con un altro medicinale (rituximab) in pazienti che presentano determinati fattori di rischio elevato o in pazienti il cui tumore non ha risposto dopo almeno un precedente trattamento antitumorale.

Linfoma follicolare

Il *linfoma follicolare* (LF) è un tumore di un tipo di globuli bianchi chiamati linfociti B. In questa malattia, i linfociti B si moltiplicano troppo rapidamente e vivono troppo a lungo per cui ve ne sono troppi nei linfonodi. Nel LF, Zydelig è usato da solo in pazienti il cui tumore non ha risposto dopo due precedenti trattamenti antitumorali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zydelig

Non prenda Zydelig

- se è **allergico** a idelalisib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
→ **Si rivolga al medico** se questa condizione si applica al suo caso.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Zydelig. Informi il medico:

- se ha problemi al fegato
- se ha altre malattie (specialmente infezioni o febbre)

In pazienti che assumevano Zydelig si sono verificate infezioni gravi e che hanno portato alla morte. Mentre sta prendendo Zydelig deve assumere un medicinale aggiuntivo che le fornirà il medico per impedire un certo tipo di infezione. Il medico la terrà sotto controllo per eventuali segni di infezione. Informi immediatamente il medico se si ammala (specialmente con febbre, tosse o difficoltà a respirare) mentre sta prendendo Zydelig.

Si rivolga immediatamente al medico se lei o qualcun altro nota in lei: perdita di memoria, problemi di ragionamento, difficoltà a camminare o perdita della vista. Può trattarsi di sintomi legati a un'infezione cerebrale molto rara e grave che può portare alla morte (leucoencefalopatia multifocale progressiva o PML).

Prima e durante il trattamento con Zydelig **dovranno essere effettuate regolarmente analisi del sangue**. Queste analisi servono a verificare che non abbia un'infezione, che il fegato funzioni correttamente e che la conta ematica (emocromo) sia normale. Se necessario, il medico può decidere di sospendere il trattamento per un certo tempo prima di riprenderlo con una dose uguale o inferiore. Il medico può anche decidere di sospendere definitivamente il trattamento con Zydelig.

Zydelig può causare diarrea grave. Informi immediatamente il medico al primo segno di diarrea.

Zydelig può causare infiammazione ai polmoni. Informi immediatamente il medico:

- se le viene la tosse o se questa peggiora
- se le manca il fiato o ha difficoltà a respirare

Gravi malattie della pelle con formazione di vescicole, incluse sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, e reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), sono state segnalate in associazione al trattamento con idelalisib. Interrompa l'uso di idelalisib e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi descritti nel paragrafo 4.

Informi immediatamente il medico:

- in caso di arrossamento e formazione di vescicole sulla pelle
- in caso di gonfiore e formazione di vescicole sulla mucosa della bocca, della gola, del naso, dei genitali e/o degli occhi

Le analisi di laboratorio possono mostrare un aumento dei globuli bianchi nel sangue (chiamati "linfociti") nelle prime settimane di trattamento. Questo effetto è previsto e può durare per alcuni mesi. Generalmente, ciò non significa che il tumore del sangue sta peggiorando. Il medico controllerà l'emocromo prima e durante il trattamento con Zydelig e, in rari casi, può doverle dare un altro medicinale. Si rivolga al medico per conoscere il significato delle sue analisi del sangue.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Zydelig

Zydelig non deve essere usato con altri medicinali a meno che il medico non le abbia detto che il loro uso è sicuro.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È estremamente importante che lo faccia, in quanto l'uso di più medicinali contemporaneamente può rafforzare o indebolire il loro effetto.

L'assunzione di Zydelig insieme ad alcuni medicinali può impedire loro di funzionare correttamente o può peggiorare gli effetti indesiderati. In particolare, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali:

- **alfuzosina**, un medicinale usato per trattare l'ipertrofia prostatica
- **dabigatran, warfarin**, medicinali usati per fluidificare il sangue
- **amiodarone, bepridil, disopiramide, lidocaina, chinidina**, medicinali usati per trattare problemi cardiaci
- **diidroergotamina, ergotamina**, medicinali usati per trattare l'emicrania
- **cisapride**, un medicinale usato per alleviare alcuni disturbi di stomaco
- **pimozide**, un medicinale usato per trattare pensieri o sensazioni anomali
- **midazolam, triazolam**, assunti per bocca per favorire il sonno e/o alleviare l'ansia
- **quetiapina**, un medicinale usato per trattare la schizofrenia, il disturbo bipolare e disturbi depressivi importanti
- **amlodipina, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina**, medicinali usati per trattare la pressione alta e problemi cardiaci
- **bosentan**, un medicinale usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare
- **sildenafil, tadalafil**, medicinali usati per trattare l'impotenza e l'ipertensione polmonare, una malattia dei polmoni che causa difficoltà di respirazione
- **budesonide, fluticasone**, medicinali usati per trattare la febbre da fieno e l'asma, e **salmeterolo**, usato per trattare l'asma
- **rifabutina**, un medicinale usato per trattare infezioni batteriche tra cui la tubercolosi
- **itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo**, medicinali usati per trattare le infezioni fungine
- **boceprevir, telaprevir**, medicinali usati per trattare l'epatite C
- **carbamazepina, S-mefenitoina, fenitoina**, medicinali usati per prevenire le convulsioni
- **rifampicina**, un medicinale usato per prevenire e trattare la tubercolosi e altre infezioni
- **erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)**, un prodotto erboristico usato per la depressione e l'ansia
- **alfentanil, fentanil, metadone, buprenorfina/naloxone**, medicinali usati per alleviare il dolore
- **ciclosporina, sirolimus, tacrolimus**, medicinali usati per controllare la risposta immunitaria dell'organismo dopo un trapianto
- **colchicina**, un medicinale usato per trattare la gotta
- **trazodone**, un medicinale usato per trattare la depressione
- **buspirono, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem**, medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso
- **dasatinib, nilotinib, paclitaxel, vinblastina, vincristina**, medicinali usati per trattare il cancro
- **contraccettivi ormonali orali o impiantabili**, usati per impedire una gravidanza
- **claritromicina, telitromicina**, medicinali usati per trattare le infezioni batteriche
- **atorvastatina, lovastatina, simvastatina**, medicinali usati per abbassare il colesterolo

Zydelig può essere prescritto in associazione con altri medicinali per il trattamento della LLC. È molto importante che legga anche i fogli illustrativi che sono forniti insieme a questi medicinali.

Se ha dubbi su uno qualsiasi dei medicinali che sta prendendo, chieda consiglio al medico.

Gravidanza e allattamento

- **Zydelig non deve essere usato durante la gravidanza.** Non vi sono informazioni sulla sicurezza di questo medicinale in donne in gravidanza.
- **Usi un metodo contraccettivo affidabile** per evitare una gravidanza mentre è in terapia con Zydelig e per 1 mese dopo l'ultimo trattamento.
- **Zydelig può ridurre l'efficacia della "pillola" contraccettiva e dei contraccettivi ormonali impiantabili.** Mentre prende Zydelig e per 1 mese dopo l'ultimo trattamento, deve usare anche un metodo contraccettivo di barriera come i profilattici o la spirale.
- **Informi immediatamente il medico se inizia una gravidanza.**

Non deve allattare con latte materno mentre prende Zydelig. Se sta attualmente allattando con latte materno, si rivolga al medico prima di iniziare il trattamento. Non è noto se il principio attivo contenuto in Zydelig passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Zydelig alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Zydelig contiene giallo tramonto FCF (E110)

Informi il medico se è allergico al giallo tramonto FCF (E110). Zydelig contiene giallo tramonto FCF, che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Zydelig

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

La dose raccomandata è di 150 mg per bocca due volte al giorno. Il medico può tuttavia ridurre la dose a 100 mg due volte al giorno se lei presenta determinati effetti indesiderati.

Zydelig può essere assunto con o senza cibo.

Deglutire la compressa intera. Non masticare o frantumare la compressa. Informi il medico se ha problemi a deglutire le compresse.

Se prende più Zydelig di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose di Zydelig superiore a quella raccomandata, può presentare un rischio aumentato di effetti indesiderati correlati a questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*).

Chieda immediatamente consiglio al medico o al più vicino pronto soccorso. Porti con sé il flacone e questo foglio illustrativo in modo da poter descrivere facilmente cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Zydelig

Presti attenzione a non dimenticare alcuna dose di Zydelig. Se dimentica di prendere una dose e se ne accorge entro 6 ore da quando avrebbe dovuto assumerla, la prenda immediatamente. Prenda poi la dose successiva come al solito. Se dimentica di prendere una dose e se ne accorge oltre le 6 ore da quando avrebbe dovuto assumerla, attenda e prenda la dose successiva all'ora abituale.

Non interrompa il trattamento con Zydelig

Non interrompa il trattamento con Zydelig a meno che non glielo abbia detto il medico.

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

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.

INTERROMPA il trattamento con Zydelig e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- chiazze rossastre sul tronco, piccoli cambiamenti circoscritti nel colore della pelle, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simili a quelli influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- eruzione cutanea estesa, febbre alta e linfonodi ingrossati (DRESS).

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni

(possono colpire più di 1 persona su 10)

- diarrea/infiammazione dell'intestino crasso
- eruzione cutanea
- variazioni del numero di globuli bianchi
- infezioni
- febbre

Le analisi del sangue possono anche mostrare:

- aumentati livelli degli enzimi epatici nel sangue

Effetti indesiderati comuni

(possono colpire fino a 1 persona su 10)

- infiammazione dei polmoni
- danno epatico

Le analisi del sangue possono anche mostrare:

- aumentati livelli di grassi nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 Zydelig

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Zydelig

- **Il principio attivo** è idelalisib. Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di idelalisib.
- **Gli altri componenti sono:**
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa (E463), croscarmellosa sodica, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

Rivestimento con film:
Polivinil alcol (E1203), macrogol 3350 (E1521), titanio diossido (E171), talco (E553B), giallo tramonto FCF (E110) (vedere paragrafo 2, *Cosa deve sapere prima di prendere Zydelig*).

Descrizione dell'aspetto di Zydelig e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono compresse arancioni, di forma ovale, con impresso da un lato "GSI" e dall'altro il numero "100".

È disponibile la seguente confezione: imballaggio esterno contenente 1 flacone di plastica da 60 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Produttore

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Lietuva

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zydelig 150 mg compresse rivestite con film idelalisib

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.
- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Zydelig e a cosa serve

Zydelig è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo idelalisib. Esso agisce bloccando gli effetti di un enzima coinvolto nella moltiplicazione e nella sopravvivenza di alcuni globuli bianchi chiamati linfociti. Poiché questo enzima è iperattivato in alcuni globuli bianchi maligni, bloccandolo Zydelig uccide le cellule tumorali e ne riduce il numero.

Zydelig può essere usato per il trattamento di due diversi tumori negli adulti:

Leucemia linfatica cronica

La *leucemia linfatica cronica* (LLC) è un tumore di un tipo di globuli bianchi chiamati linfociti B. In questa malattia, i linfociti B si moltiplicano troppo rapidamente e vivono troppo a lungo, per cui nel sangue ne circolano troppi.

Nella LLC, Zydelig è usato in associazione con un altro medicinale (rituximab) in pazienti che presentano determinati fattori di rischio elevato o in pazienti il cui tumore non ha risposto dopo almeno un precedente trattamento antitumorale.

Linfoma follicolare

Il *linfoma follicolare* (LF) è un tumore di un tipo di globuli bianchi chiamati linfociti B. In questa malattia, i linfociti B si moltiplicano troppo rapidamente e vivono troppo a lungo per cui ve ne sono troppi nei linfonodi. Nel LF, Zydelig è usato da solo in pazienti il cui tumore non ha risposto dopo due precedenti trattamenti antitumorali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zydelig

Non prenda Zydelig

- se è **allergico** a idelalisib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
→ **Si rivolga al medico** se questa condizione si applica al suo caso.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Zydelig. Informi il medico:

- se ha problemi al fegato
- se ha altre malattie (specialmente infezioni o febbre)

In pazienti che assumevano Zydelig si sono verificate infezioni gravi e che hanno portato alla morte. Mentre sta prendendo Zydelig deve assumere un medicinale aggiuntivo che le fornirà il medico per impedire un certo tipo di infezione. Il medico la terrà sotto controllo per eventuali segni di infezione. Informi immediatamente il medico se si ammala (specialmente con febbre, tosse o difficoltà a respirare) mentre sta prendendo Zydelig.

Si rivolga immediatamente al medico se lei o qualcun altro nota in lei: perdita di memoria, problemi di ragionamento, difficoltà a camminare o perdita della vista. Può trattarsi di sintomi legati a un'infezione cerebrale molto rara e grave che può portare alla morte (leucoencefalopatia multifocale progressiva o PML).

Prima e durante il trattamento con Zydelig **dovranno essere effettuate regolarmente analisi del sangue**. Queste analisi servono a verificare che non abbia un'infezione, che il fegato funzioni correttamente e che la conta ematica (emocromo) sia normale. Se necessario, il medico può decidere di sospendere il trattamento per un certo tempo prima di riprenderlo con una dose uguale o inferiore. Il medico può anche decidere di sospendere definitivamente il trattamento con Zydelig.

Zydelig può causare diarrea grave. Informi immediatamente il medico al primo segno di diarrea.

Zydelig può causare infiammazione ai polmoni. Informi immediatamente il medico:

- se le viene la tosse o se questa peggiora
- se le manca il fiato o ha difficoltà a respirare

Gravi malattie della pelle con formazione di vescicole, incluse sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, e reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), sono state segnalate in associazione al trattamento con idelalisib. Interrompa l'uso di idelalisib e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi descritti nel paragrafo 4.

Informi immediatamente il medico:

- in caso di arrossamento e formazione di vescicole sulla pelle
- in caso di gonfiore e formazione di vescicole sulla mucosa della bocca, della gola, del naso, dei genitali e/o degli occhi

Le analisi di laboratorio possono mostrare un aumento dei globuli bianchi (chiamati "linfociti") nel sangue nelle prime settimane di trattamento. Questo effetto è previsto e può durare per alcuni mesi. Generalmente, ciò non significa che il tumore del sangue sta peggiorando. Il medico controllerà l'emocromo prima e durante il trattamento con Zydelig e, in rari casi, può doverle dare un altro medicinale. Si rivolga al medico per conoscere il significato delle sue analisi del sangue.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Zydelig

Zydelig non deve essere usato con altri medicinali a meno che il medico non le abbia detto che il loro uso è sicuro.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È estremamente importante che lo faccia, in quanto l'uso di più medicinali contemporaneamente può rafforzare o indebolire il loro effetto.

L'assunzione di Zydelig insieme ad alcuni medicinali può impedire loro di funzionare correttamente o può peggiorare gli effetti indesiderati. In particolare, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali:

- **alfuzosina**, un medicinale usato per trattare l'ipertrofia prostatica
- **dabigatran, warfarin**, medicinali usati per fluidificare il sangue
- **amiodarone, bepridil, disopiramide, lidocaina, chinidina**, medicinali usati per trattare problemi cardiaci
- **diidroergotamina, ergotamina**, medicinali usati per trattare l'emicrania
- **cisapride**, un medicinale usato per alleviare alcuni disturbi di stomaco
- **pimozide**, un medicinale usato per trattare pensieri o sensazioni anomali
- **midazolam, triazolam**, assunti per bocca per favorire il sonno e/o alleviare l'ansia
- **quetiapina**, un medicinale usato per trattare la schizofrenia, il disturbo bipolare e disturbi depressivi importanti
- **amlodipina, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina**, medicinali usati per trattare la pressione alta e problemi cardiaci
- **bosentan**, un medicinale usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare
- **sildenafil, tadalafil**, medicinali usati per trattare l'impotenza e l'ipertensione polmonare, una malattia dei polmoni che causa difficoltà di respirazione
- **budesonide, fluticasone**, medicinali usati per trattare la febbre da fieno e l'asma, e **salmeterolo**, usato per trattare l'asma
- **rifabutina**, un medicinale usato per trattare infezioni batteriche tra cui la tubercolosi
- **itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo**, medicinali usati per trattare le infezioni fungine
- **boceprevir, telaprevir**, medicinali usati per trattare l'epatite C
- **carbamazepina, S-mefenitoina, fenitoina**, medicinali usati per prevenire le convulsioni
- **rifampicina**, un medicinale usato per prevenire e trattare la tubercolosi e altre infezioni
- **erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)**, un prodotto erboristico usato per la depressione e l'ansia
- **alfentanil, fentanil, metadone, buprenorfina/naloxone**, medicinali usati per alleviare il dolore
- **ciclosporina, sirolimus, tacrolimus**, medicinali usati per controllare la risposta immunitaria dell'organismo dopo un trapianto
- **colchicina**, un medicinale usato per trattare la gotta
- **trazodone**, un medicinale usato per trattare la depressione
- **bupirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem**, medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso
- **dasatinib, nilotinib, paclitaxel, vinblastina, vincristina**, medicinali usati per trattare il cancro
- **contraccettivi ormonali orali o impiantabili**, usati per impedire una gravidanza
- **claritromicina, telitromicina**, medicinali usati per trattare le infezioni batteriche
- **atorvastatina, lovastatina, simvastatina**, medicinali usati per abbassare il colesterolo

Zydelig può essere prescritto in associazione con altri medicinali per il trattamento della LLC. È molto importante che legga anche i fogli illustrativi che sono forniti insieme a questi medicinali.

Se ha dubbi su uno qualsiasi dei medicinali che sta prendendo, chieda consiglio al medico.

Gravidanza e allattamento

- **Zydelig non deve essere usato durante la gravidanza.** Non vi sono informazioni sulla sicurezza di questo medicinale in donne in gravidanza.
- **Usi un metodo contraccettivo affidabile** per evitare una gravidanza mentre è in terapia con Zydelig e per 1 mese dopo l'ultimo trattamento.
- **Zydelig può ridurre l'efficacia della "pillola" contraccettiva e dei contraccettivi ormonali impiantabili.** Mentre prende Zydelig e per 1 mese dopo l'ultimo trattamento, deve usare anche un metodo contraccettivo di barriera come i profilattici o la spirale.
- **Informi immediatamente il medico se inizia una gravidanza.**

Non deve allattare con latte materno mentre prende Zydelig. Se sta attualmente allattando con latte materno, si rivolga al medico prima di iniziare il trattamento. Non è noto se il principio attivo contenuto in Zydelig passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Zydelig alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Zydelig

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

La dose raccomandata è di 150 mg per bocca due volte al giorno. Il medico può tuttavia ridurre la dose a 100 mg due volte al giorno se lei presenta determinati effetti indesiderati.

Zydelig può essere assunto con o senza cibo.

Deglutire la compressa intera. Non masticare o frantumare la compressa. Informi il medico se ha problemi a deglutire le compresse.

Se prende più Zydelig di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose di Zydelig superiore a quella raccomandata, può presentare un rischio aumentato di effetti indesiderati correlati a questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*).

Chieda immediatamente consiglio al medico o al più vicino pronto soccorso. Porti con sé il flacone e questo foglio illustrativo in modo da poter descrivere facilmente cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Zydelig

Presti attenzione a non dimenticare alcuna dose di Zydelig. Se dimentica di prendere una dose e se ne accorge entro 6 ore da quando avrebbe dovuto assumerla, la prenda immediatamente. Prenda poi la dose successiva come al solito. Se dimentica di prendere una dose e se ne accorge oltre le 6 ore da quando avrebbe dovuto assumerla, attenda e prenda la dose successiva all'ora abituale.

Non interrompa il trattamento con Zydelig

Non interrompa il trattamento con Zydelig a meno che non glielo abbia detto il medico.

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

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.

INTERROMPA il trattamento con Zydelig e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- chiazze rossastre sul tronco, piccoli cambiamenti circoscritti nel colore della pelle, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simili a quelli influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- eruzione cutanea estesa, febbre alta e linfonodi ingrossati (DRESS).

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni

(possono colpire più di 1 persona su 10)

- diarrea/infiammazione dell'intestino crasso
- eruzione cutanea
- variazioni del numero di globuli bianchi
- infezioni
- febbre

Le analisi del sangue possono anche mostrare:

- aumentati livelli degli enzimi epatici nel sangue

Effetti indesiderati comuni

(possono colpire fino a 1 persona su 10)

- infiammazione dei polmoni
- danno epatico

Le analisi del sangue possono anche mostrare:

- aumentati livelli di grassi nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 Zydelig

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Zydelig

- **Il principio attivo** è idelalisib. Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di idelalisib.
- **Gli altri componenti sono:**
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa (E463), croscarmellosa sodica, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

Rivestimento con film:
Polivinil alcol (E1203), macrogol 3350 (E1521), titanio diossido (E171), talco (E553B), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Zydelig e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono compresse rosa, di forma ovale, con impresso da un lato "GSI" e dall'altro il numero "150".

È disponibile la seguente confezione: imballaggio esterno contenente 1 flacone di plastica da 60 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Produttore

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Lietuva

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: +353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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