

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Scemblix 20 mg filmomhulde tabletten**

**Scemblix 40 mg filmomhulde tabletten**

asciminib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Scemblix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Scemblix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Wat is Scemblix?**

Scemblix bevat de werkzame stof asciminib. Die behoort tot een groep geneesmiddelen die eiwitkinaseremmers wordt genoemd.

#### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Scemblix is een kankergeneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met een type bloedkanker (leukemie) genaamd Philadelphia-chromosoompositieve chronische myeloïde leukemie in de chronische fase (Ph+-CML-CP). Het wordt gegeven aan patiënten die al eens zijn behandeld met twee of meer kankergeneesmiddelen die tyrosinekinaseremmers worden genoemd.

#### **Hoe werkt Scemblix?**

Bij Ph+-CML, maakt het lichaam grote hoeveelheden abnormale witte bloedcellen aan. Scemblix blokkeert de werking van een eiwit (BCR::ABL1) dat door deze abnormale witte bloedcellen wordt aangemaakt, en stopt de deling en groei van die cellen.

Heeft u vragen over de werking van dit middel of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven? Bespreek deze dan met uw arts of apotheker.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- U heeft ernstige pijn in de bovenbuik die te wijten kan zijn aan problemen met uw alvleesklier (ontstoken alvleesklier, pancreatitis), of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft mogelijk een hepatitis B-infectie, of u heeft deze ooit gehad. Dit omdat Scemblix ertoe zou kunnen leiden dat hepatitis B weer actief wordt. De dokter controleert u zorgvuldig op tekenen van deze infectie voordat de behandeling begint.

### **Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u tijdens de behandeling met Scemblix te maken krijgt met een van de volgende situaties:**

- u krijgt last van zwakte, spontane bloeding of blauwe plekken of veelvuldige infecties met klachten zoals koorts, rillingen, keelpijn of mondzweren. Dit kunnen tekenen zijn dat het beenmerg minder actief is, wat leidt tot beenmergsuppressie (een vermindering van het aantal witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes);
- bloedonderzoek wijst uit dat u een hoog gehalte van de enzymen lipase en amylase heeft (dit zijn tekenen van beschadiging van de alvleesklier, ook wel pancreastoxiciteit genoemd);
- u heeft een hartaandoening of een hartritmestoornis, zoals een onregelmatige hartslag, of een abnormale elektrische activiteit van het hart, die verlenging van het QT-interval wordt genoemd en kan worden waargenomen op een electrocardiogram (ECG);
- bloedonderzoek wijst uit dat u een laag kaliumgehalte (hypokaliëmie) of magnesiumgehalte (hypomagnesiëmie) heeft;
- u wordt behandeld met geneesmiddelen die een ongewenst effect kunnen hebben op de werking van het hart (*torsades de pointes*) (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?");
- u krijgt last van hoofdpijn, duizeligheid, pijn op de borst of kortademigheid (mogelijke tekenen van hoge bloeddruk, ook wel hypertensie genoemd).

### **Controle tijdens uw behandeling met Scemblix**

Uw arts zal regelmatig uw gezondheidstoestand controleren om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft. U ondergaat tijdens de behandeling regelmatige onderzoeken waaronder bloedonderzoeken. Bij deze onderzoeken wordt naar het volgende gekeken:

- de hoeveelheid bloedcellen (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes);
- het gehalte enzymen uit de alvleesklier (amylase en lipase);
- het gehalte elektrolyten (kalium, magnesium);
- uw hartslag en bloeddruk.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen of aan jongeren onder de 18 jaar worden gegeven.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Scemblix nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen gewoonlijk gebruikt om epileptische aanvallen (stuipen) of toevallen te stoppen, zoals carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne;
- geneesmiddelen tegen pijn en/of om u in slaap te brengen voor of tijdens medische procedures of een operatie, zoals alfentanil of fentanyl;
- geneesmiddelen voor de behandeling van migraine of dementie, zoals dihydro-ergotamine of ergotamine;
- geneesmiddelen die een ongewenst effect kunnen hebben op de elektrische activiteit van het hart (*torsades de pointes*) zoals bepridil, chloroquine, claritromycine, halofantrine, haloperidol, methadon, moxifloxacin of pimozide;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de stolling van bloed te verminderen, zoals warfarine;
- sint-janskruid (ook wel *Hypericum perforatum* genoemd), een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie.

Als u Scemblix al gebruikt en u krijgt een nieuw geneesmiddel voorgeschreven, moet u dit ook tegen uw arts zeggen.

Twijfelt u of uw geneesmiddel behoort tot een van de hierboven genoemde geneesmiddelen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U mag dit middel niet met voedsel innemen. Neem het ten minste 2 uur na en 1 uur voor voedsel in. Zie voor meer informatie "Hoe neemt u dit middel in?" in rubriek 3.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Scemblix kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, zal uw arts met u de mogelijke risico's van het gebruik ervan tijdens de zwangerschap of borstvoeding bespreken.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, kan uw arts een zwangerschapstest doen voordat u begint met de behandeling met Scemblix.

Vertel het uw arts meteen als u na de start van de behandeling met Scemblix zwanger wordt of denkt dat u zwanger bent.

#### Advies over anticonceptie voor vrouwen

Als een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een effectieve methode voor anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Scemblix en tot ten minste 3 dagen nadat u met het gebruik ervan bent gestopt, om te voorkomen dat u zwanger wordt. Uw arts kan u meer vertellen over effectieve anticonceptiemethoden.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of Scemblix in de moedermelk terechtkomt. Daarom moet u het geven van borstvoeding stopzetten wanneer u dit middel gebruikt, en tot ten minste 3 dagen nadat u met gebruik ervan bent gestopt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als u bijwerkingen (zoals duizeligheid of stoornissen in het zien) ondervindt die uw rijvaardigheid zouden kunnen beïnvloeden of waardoor u gereedschappen of machines niet veilig zou kunnen bedienen, moet u met die activiteiten stoppen totdat het effect is verdwenen.

### **Scemblix bevat lactose en natrium**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoeveel Scemblix moet u gebruiken?**

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten u per dag moet innemen en hoe u dat moet doen.

De aanbevolen dosis is tweemaal per dag 1 tablet Scemblix 40 mg. Neem 1 tablet in en neem ongeveer 12 uur later nog een tablet in.

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling en eventuele bijwerkingen kan de arts u vragen om een lagere dosis te gaan gebruiken of om tijdelijk of definitief met de behandeling te stoppen.

#### **Wanneer moet u Scemblix innemen?**

Neem Scemblix als volgt in:

- ten minste 2 uur nadat u iets gegeten heeft
- wacht daarna ten minste 1 uur voordat u weer iets eet.

Als dit middel iedere dag op hetzelfde tijdstip inneemt, onthoudt u gemakkelijker wanneer u het moet innemen.

#### **Hoe neemt u Scemblix in?**

Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water. Om een juiste dosering te garanderen, mag u de tabletten niet breken, pletten of kauwen.

#### **Hoelang moet u Scemblix blijven gebruiken?**

Blijf dit middel gebruiken zolang als dat volgens uw arts nodig is. Dit is een langdurige behandeling, die maanden tot jaren kan duren. Uw arts zal regelmatig uw gezondheidstoestand controleren om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft.

Heeft u vragen over hoelang u dit middel moet blijven gebruiken? Stel deze dan aan uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met een arts voor advies als u meer tabletten heeft ingenomen dan de bedoeling is of als iemand anders uw geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen. Laat de verpakking zien. Het kan zijn dat een medische behandeling nodig is.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als het minder dan 6 uur duurt tot uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en neem de volgende dosis zoals gepland.

Als het meer dan 6 uur duurt tot uw volgende dosis, neem dan de gemiste dosis in en neem dan de volgende dosis zoals gepland.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit middel, tenzij uw arts u zegt dit te doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**

Als u een ernstige bijwerking krijgt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en neem meteen contact op met uw arts.

#### **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- spontane bloedingen of blauwe plekken (tekenen van een laag aantal bloedplaatjes, trombocytopenie)
- koorts, keelpijn of vaak infecties (tekenen van een laag aantal witte bloedcellen, neutropenie)

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- onregelmatige hartslag, verandering in de elektrische activiteit van het hart (verlenging van het QT-interval)
- meer dan 38 °C koorts vanwege een laag aantal witte bloedcellen (febriele neutropenie)

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

Andere bijwerkingen zijn de bijwerkingen die hieronder worden vermeld. Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- neus- en keelinfecties (infectie van de bovenste luchtwegen)
- vermoeidheid, zich afgemat voelen na inspanning, bleke huid (tekenen van een laag aantal rode bloedcellen, bloedarmoede)
- hoofdpijn, duizeligheid, pijn op de borst, kortademigheid (tekenen van hoge bloeddruk, hypertensie)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- hoesten
- braken
- diarree
- misselijkheid
- buikpijn
- huiduitslag
- pijn in spieren, botten of gewrichten (skeletspierpijn)
- gewrichtspijn (artralgie)
- moeheid (vermoeidheid)
- jeuk (pruritus)

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- koorts, hoesten, moeite met ademen, piepende ademhaling (tekenen van infecties van de onderste luchtwegen)
- griep
- verminderde eetlust
- wazig zicht
- droge ogen
- hartkloppingen
- pijn op de borst, hoesten, hikken, snelle ademhaling, opeenhoping van vocht tussen de longen en de borstholte waardoor u in het ernstigste geval niet kunt ademen (pleura-effusie)
- kortademigheid, moeite met ademen (tekenen van dyspneu)
- pijn op de borst (die niet door het hart wordt veroorzaakt, niet-cardiale pijn)
- veel pijn in de bovenbuik (teken van ontstoken alvleesklier, pancreatitis)
- jeukende huiduitslag (urticaria)
- koorts (pyrexie)
- algehele zwelling (oedeem)

### **Abnormale uitkomsten van bloedonderzoek**

Tijdens de behandeling kunnen de uitkomsten van bloedonderzoek abnormaal zijn. Daaruit haalt uw arts informatie over de werking van uw organen. Bijvoorbeeld:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoog gehalte van de enzymen lipase en amylase (werking van de alvleesklier)
- hoog gehalte van de transaminase-enzymen, waaronder alanineaminotransferase (ALAT), aspartaataminotransferase (ASAT) en gammaglutamyltransferase (GGT) (werking van de lever)
- hoog gehalte van vetten/lipiden

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoog gehalte van de stof bilirubine (werking van de lever)
- hoog gehalte van het enzym creatinekinase (werking van de spieren)
- hoge bloedsuikerspiegel

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of dat er mee is geknoeid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is asciminib.  
Elke filmomhulde tablet van 20 mg bevat asciminibhydrochloride, overeenkomend met 20 mg asciminib.  
Elke filmomhulde tablet van 40 mg bevat asciminibhydrochloride, overeenkomend met 40 mg asciminib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Filmomhulde tabletten van 20 mg en 40 mg: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460i), hydroxypropylcellulose (E 463), croscarmellose natrium (E 468), polyvinylalcohol (E 1203), titaandioxide (E 171), magnesiumstearaat, talk (E 553b), colloïdaal siliciumdioxide, lecithine (E 322), xanthaangom (E 415), ijzeroxide rood (E 172).  
Alleen filmomhulde tabletten van 20 mg: ijzeroxide geel (E 172)  
Alleen filmomhulde tabletten van 40 mg: ijzeroxide zwart (E 172).  
Zie "Scemblix bevat lactose en natrium" in rubriek 2.

### **Hoe ziet Scemblix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Scemblix 20 mg filmomhulde tabletten (tabletten): lichtgele, ronde, biconvexe tablet met afgeronde randen en ongeveer 6 mm doorsnee, met bedrijfslogo op de ene kant en "20" op de andere kant gestanst.

Scemblix 40 mg filmomhulde tabletten (tabletten): violet-witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met afgeronde randen en ongeveer 8 mm doorsnee, met bedrijfslogo op de ene kant en "40" op de andere kant gestanst.

Scemblix wordt geleverd in blisterverpakkingen met 10 filmomhulde tabletten.

De volgende verpakkingsgrootten zijn te verkrijgen:  
Verpakkingen met 20 of 60 filmomhulde tabletten.

Scemblix 40 mg filmomhulde tabletten zijn ook beschikbaar in multiverpakkingen met 180 (3 verpakkingen van 60) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Neurenberg  
Duitsland

Novartis Farmacéutica SA  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanje

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **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

**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.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**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  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.