

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

### **Zykadia 150 mg harde capsules** ceritinib

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Zykadia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

##### **Wat is Zykadia?**

Zykadia is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof ceritinib bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een gevorderd stadium van een vorm van longkanker, niet-kleincellige longkanker (NSCLC) genaamd. Zykadia wordt alleen gegeven aan patiënten bij wie de ziekte het gevolg is van een fout in een gen met de naam ALK (anaplastisch lymfoom kinase).

##### **Hoe werkt Zykadia?**

Bij patiënten met fouten in ALK wordt een abnormaal eiwit gevormd dat de groei van de kankercellen bevordert. Zykadia blokkeert de werking van dit abnormale eiwit en vertraagt zo de groei en verspreiding van NSCLC.

Als u vragen heeft over hoe Zykadia werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

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

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

- 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 inneemt als u:

- problemen met uw lever heeft;
- problemen met uw longen of met ademen heeft;
- problemen met uw hart heeft, waaronder een lagere hartslag, of als er op een electrocardiogram (hartfilmpje, ECG) een afwijking van de elektrische activiteit van uw hart te zien is die 'verlengd QT-interval' wordt genoemd;
- diabetes (een hoge suikerspiegel in uw bloed) heeft;
- problemen met uw alvleesklier (pancreas) heeft;
- momenteel steroïden inneemt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u tijdens de behandeling met Zykadia last krijgt van een van de volgende klachten of verschijnselen:

- vermoeidheid, jeukende huid, gele verkleuring van uw huid of oogwit, misselijkheid of braken, verminderde eetlust, pijn aan de rechterkant van uw buik, donkergekleurde of bruine urine, eerder last van bloedingen of bloeduitstorting dan normaal. Dit kunnen klachten of verschijnselen zijn die duiden op leverproblemen;
- nieuw optredende hoest of verergering van bestaande hoest met of zonder ophoesten van slijm, koorts, pijn op de borst, moeite met ademen of kortademigheid. Dit kunnen verschijnselen zijn die duiden op longproblemen;
- pijn of onaangenaam gevoel op de borst, veranderingen in uw hartslag (snel of langzaam), licht gevoel in het hoofd, flauwvallen, duizeligheid, blauwe verkleuring van uw lippen, kortademigheid, opzwellen van uw benen of huid. Dit kunnen klachten of problemen zijn die duiden op hartproblemen;
- hevige diarree, misselijkheid of braken. Dit zijn verschijnselen die duiden op maag-darm problemen;
- overmatig dorst of vaker moeten plassen. Dit kunnen verschijnselen zijn die duiden op een hoge suikerspiegel in het bloed.

Uw arts moet mogelijk uw behandeling aanpassen of het gebruik van Zykadia tijdelijk of helemaal stopzetten.

### **Bloedonderzoek tijdens de behandeling met Zykadia**

Uw arts moet voor u begint met de behandeling, elke 2 weken gedurende de eerste drie maanden van de behandeling en vervolgens maandelijks bloedonderzoeken uitvoeren. Deze onderzoeken zijn bedoeld om uw leverfunctie te controleren. Uw arts moet ook bloedonderzoeken uitvoeren om de werking van uw alvleesklier (pancreas) en de suikerspiegel in uw bloed te controleren zowel voor u met de behandeling met Zykadia begint alsook regelmatig tijdens de behandeling.

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

Het gebruik van Zykadia wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Zykadia nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor vrij verkrijgbare geneesmiddelen (bijvoorbeeld bij de drogist) zoals vitaminen of kruidensupplementen, omdat ze een wisselwerking met Zykadia kunnen hebben. Het is in het bijzonder belangrijk dat u het meldt als u de volgende geneesmiddelen gebruikt.

Geneesmiddelen die het risico op bijwerkingen met Zykadia kunnen verhogen:

- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van aids/hiv (bijv. ritonavir, saquinavir);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van infecties. Hiertoe behoren geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (antischimmelmiddelen als ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol) en geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde typen bacteriële infecties (antibiotica als telitromycine).

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Zykadia verminderen:

- sint-janskruid, een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie;
- geneesmiddelen om epileptische aanvallen of toevallen te stoppen (anti-epileptica als fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van tuberculose (bijv. rifampicine, rifabutine).

Zykadia kan de bijwerkingen die gerelateerd zijn aan de volgende geneesmiddelen doen toenemen:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag of andere hartproblemen (bijv. amiodaron, disopyramide, procaïnamide, kinidine, sotalol, dofetilide, ibutilide en digoxine);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van maagklachten (bijv. cisapride);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van psychische problemen (bijv. haloperidol, droperidol, pimozide);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (bijv. nefazodon);
- midazolam, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van acute epileptische aanvallen of als kalmerend middel voor of tijdens operaties of medische ingrepen;
- warfarine en dabigatran, geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen;
- diclofenac, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van gewrichtspijn en -ontsteking;
- alfentanil en fentanyl, geneesmiddelen voor de behandeling van hevige pijn;
- ciclosporine, sirolimus en tacrolimus, geneesmiddelen gebruikt bij orgaantransplantaties om afstoting van het getransplanteerde orgaan te voorkomen;
- dihydro-ergotamine en ergotamine, geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van migraine;
- domperidon, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken;
- moxifloxacin en claritromycine, geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties;
- methadon, een geneesmiddel gebruikt voor pijnbestrijding en voor de behandeling van opioïdafhankelijkheid;
- chloroquine en halofantrine, geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van malaria;
- topotecan, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker;
- colchicine, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van jicht;
- pravastatine en rosuvastatine, geneesmiddelen gebruikt voor verlaging van de cholesterolspiegels;
- sulfasalazine, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van ontstekingsziekte van de darm of reumatische gewrichtsontsteking.

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

Deze geneesmiddelen moeten tijdens uw behandeling met Zykadia met voorzichtigheid worden gebruikt of mogelijk worden vermeden. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, moet uw arts mogelijk een ander geneesmiddel aan u voorschrijven.

U moet het ook tegen uw arts zeggen als u al Zykadia inneemt en u vervolgens een nieuw geneesmiddel voorgeschreven krijgt dat u nog niet eerder tegelijk met Zykadia heeft ingenomen.

### **Orale anticonceptie**

Als u Zykadia inneemt terwijl u ook orale (via de mond ingenomen) anticonceptie gebruikt, kan de orale anticonceptie onwerkzaam worden.

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

Tijdens de behandeling mag u geen grapefruit eten of grapefruitsap drinken. Hierdoor kan de hoeveelheid Zykadia in uw bloed zo groot worden dat dit schadelijk is.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Tijdens de behandeling met Zykadia en gedurende 3 maanden na stopzetting van de behandeling moet u een zeer effectieve vorm van anticonceptie gebruiken. Overleg met uw arts over anticonceptiemethoden die voor u geschikt kunnen zijn.

Zykadia wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor de baby. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, of wilt u zwanger worden? Vraag uw arts dan om advies voordat u dit middel inneemt. Uw arts bespreekt met u de mogelijke risico's van de inname van Zykadia tijdens de zwangerschap.

Zykadia mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. U en uw arts besluiten samen of u borstvoeding moet geven of Zykadia innemen. U mag niet beide doen.

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

U moet extra goed opletten wanneer u een voertuig bestuurt of machines gebruikt tijdens het gebruik van Zykadia omdat bij u problemen met het gezichtsvermogen of vermoeidheid kunnen optreden.

### **Zykadia bevat natrium**

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

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

#### **Hoeveel moet u innemen?**

- De aanbevolen dosering is 450 mg (drie capsules) eenmaal daags ingenomen met voedsel, alhoewel uw arts deze aanbeveling kan aanpassen indien nodig. Uw arts vertelt u precies hoeveel capsules u moet innemen. Verander de dosis niet zonder te overleggen met uw arts.
- Neem Zykadia eenmaal per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip met voedsel (bijvoorbeeld een snack of een volledige maaltijd). Als u niet kunt eten wanneer u Zykadia inneemt, raadpleeg dan uw arts.
- Slik de capsules in hun geheel door met water. Niet op de capsules kauwen of deze fijnmaken.
- Als u na het doorslikken van de Zykadia-capsules overgeeft, neem dan geen capsules meer in tot uw volgende geplande dosis.

#### **Hoelang moet u Zykadia innemen?**

- Blijf Zykadia innemen zolang als dat volgens uw arts nodig is.
- Dit is een langdurige behandeling, die mogelijk maanden duurt. Uw arts beoordeelt uw aandoening regelmatig om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.

Als u vragen heeft over hoelang Zykadia moet worden ingenomen, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

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

Als u per ongeluk te veel capsules heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ziekenhuis voor advies. Medische behandeling kan noodzakelijk zijn.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wat u moet doen als u een dosis vergeet in te nemen, hangt af van hoelang het nog duurt tot u uw volgende dosis moet innemen.

- Als het nog 12 uur of langer duurt voor u uw volgende dosis moet innemen, moet u de vergeten capsules innemen zodra u eraan denkt. Neem vervolgens de volgende capsules op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als u uw volgende dosis binnen 12 uur moet innemen, sla de vergeten capsules dan over. Neem vervolgens de volgende capsules op het gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel voordat u met uw arts heeft overlegd.

Neem direct contact op met uw arts als u andere vragen heeft over het gebruik van dit middel.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

**STOP met het innemen van Zykadia en zoek onmiddellijk medische hulp als zich bij u een van de volgende situaties voordoet**, omdat dit verschijnselen van een allergische reactie kunnen zijn:

- moeite met ademen of slikken
- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel
- hevig jeukende huid, met een rode uitslag of bultjes

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

Als een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt, raadpleeg dan meteen uw arts of apotheker:

- pijn of onaangenaam gevoel op de borst, veranderingen in uw hartslag (snel of langzaam), licht gevoel in het hoofd, flauwvallen, duizeligheid, blauwe verkleuring van uw lippen, kortademigheid, opzwellen van uw benen of huid (mogelijke klachten of verschijnselen van hartproblemen)
- nieuw optredende hoest of verergering van bestaande hoest met of zonder ophoesten van slijm, koorts, pijn op de borst, moeite met ademen of kortademigheid (mogelijke verschijnselen van longproblemen)
- vermoeidheid, jeukende huid, gele verkleuring van uw huid of oogwit, misselijkheid of braken, verminderde eetlust, pijn aan de rechterkant van uw buik, donkergekleurde of bruine urine, eerder last van bloedingen of bloeditstoringen dan normaal (mogelijke klachten of verschijnselen van leverproblemen)
- hevige diarree, misselijkheid of braken
- overmatige dorst, vaker moeten plassen (verschijnselen van een hoog suikergehalte in het bloed)
- Ernstige pijn ter hoogte van de maag (verschijnsel van een ontsteking van de alvleesklier (pancreas), ook bekend als pancreatitis)

#### **Andere mogelijke bijwerkingen**

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

**Zeer vaak** (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen):

- vermoeidheid (uitputting en algehele zwakte)
- afwijkende uitslagen van bloedonderzoek om de leverfunctie te controleren (hoog gehalte van enzymen in het bloed met de naam alanineaminotransferase en/of aspartaataminotransferase en/of gamma-glutamyltransferase en/of alkalinefosfatase in het bloed, hoog gehalte van bilirubine in het bloed)
- buikpijn
- verminderde eetlust
- gewichtsverlies
- obstipatie (verstopping)
- huiduitslag
- afwijkende uitslagen van bloedonderzoek om de nierfunctie te controleren (hoog gehalte van creatinine)
- brandend maagzuur (mogelijk verschijnsel van een aandoening van het maag-darmkanaal)
- afname van het aantal rode bloedcellen, anemie genaamd

**Vaak** (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen):

- problemen met het gezichtsvermogen
- laag gehalte van fosfaat in het bloed (dit wordt vastgesteld bij bloedonderzoek)
- hoog gehalte van de enzymen lipase en/of amylase in het bloed (dit wordt vastgesteld bij bloedonderzoek)
- sterk verminderde urineproductie (mogelijk verschijnsel van een nierprobleem)

## 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 doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van misbruik vertoont.

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 ceritinib. Elke harde capsule bevat 150 mg ceritinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Capsule-inhoud: siliciumdioxide, colloïdaal watervrij; hydroxypropylcellulose, laag-gesubstitueerd; natriumzetmeelglycolaat (type A) (zie “Zykadia bevat natrium” in rubriek 2); magnesiumstearaat; cellulose, microkristallijn.
  - Capsule-omhulsel: gelatine, indigotine (E132) en titaandioxide (E171).
  - Drukinkt: schellak (gebleekt, ontwaxt) glazuur 45%, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol en ammoniumhydroxide 28%.

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

Zykadia harde capsules hebben een witte ondoorzichtige romp en een blauwe ondoorzichtige dop, zijn ongeveer 23,3 mm lang, met “LDK 150MG” gedrukt op de dop en “NVR” op de romp. Ze bevatten een wit tot bijna wit poeder.

De capsules worden geleverd in blisterverpakkingen en zijn beschikbaar in verpakkingen met 40, 90 of 150 (3 verpakkingen van 50) capsules. Niet alle verpakkingsgrootten hoeven in uw land beschikbaar te zijn.

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

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

**Fabrikant**

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Neurenberg  
Duitsland

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

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

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

**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



**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

**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>