

Folheto informativo: Informação para o doente

Scemblix 20 mg comprimidos revestidos por película Scemblix 40 mg comprimidos revestidos por película asciminib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Scemblix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Scemblix
3. Como tomar Scemblix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Scemblix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Scemblix e para que é utilizado

O que é Scemblix

Scemblix contém a substância ativa asciminib, que pertence a um grupo de medicamentos chamado inibidores da proteína cinase.

Para que é usado Scemblix

Scemblix é um medicamento para o cancro usado para tratar adultos com um tipo de cancro do sangue chamado leucemia mieloide crónica positiva para o cromossoma Filadélfia em fase crónica (LMC-Ph+ FC). É usado em doentes que foram previamente tratados com dois ou mais medicamentos para o cancro chamados inibidores da tirosina cinase.

Como funciona Scemblix

Na LMC-Ph+ o organismo produz um grande número de glóbulos brancos anormais. Scemblix bloqueia a ação de uma proteína (BCR::ABL1) que é produzida por estes glóbulos brancos anormais inibindo a sua divisão e desenvolvimento.

Se tem quaisquer questões sobre como funciona este medicamento ou porque lhe foi prescrito este medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Scemblix

Não tome Scemblix

- se tem alergia a asciminib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertência e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Scemblix se qualquer das seguintes situações se aplica a si:

- se tem, ou alguma vez teve, dor na parte superior do estômago que pode ser devida a problemas com o seu pâncreas (inflamação do pâncreas, pancreatite).
- se alguma vez teve, ou pode agora ter, infeção por hepatite B. Isto porque Scemblix pode fazer com que a hepatite B se torne ativa outra vez. Irá ser cuidadosamente examinado pelo seu médico para sinais desta infeção antes do início do tratamento.

Fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico se qualquer das seguintes situações se aplicar a si durante o tratamento com Scemblix:

- se sentir fraqueza, hemorragia ou nódoas negras espontâneas e infeções frequentes com sinais tais como febre, arrepios, dor de garganta e feridas na boca. Estes podem ser sinais de diminuição da atividade da medula óssea, resultando em mielosupressão (uma redução no número de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas).
- se as análises ao sangue revelarem que tem um elevado nível de enzimas chamadas lipase e amilase (sinais de problemas no pâncreas, também conhecido como toxicidade pancreática).
- se tem um distúrbio cardíaco ou distúrbio do ritmo cardíaco, como batimentos cardíacos irregulares ou uma atividade elétrica anormal do coração chamada prolongamento do intervalo QT que pode ser identificada num eletrocardiograma (ECG).
- se as análises ao sangue revelam um nível baixo de potássio ou magnésio (hipocaliemia ou hipomagnesemia).
- se está a ser tratado com medicamentos que podem ter um efeito indesejável sobre a função do coração (*torsades de pointes*) (ver “Outros medicamentos e Scemblix”).
- se sentir dor de cabeça, tonturas, dor no peito ou falta de ar (possíveis sinais de tensão arterial alta, também conhecida como hipertensão).

Monitorização durante o seu tratamento com Scemblix

O seu médico irá monitorizar regularmente a sua condição para verificar que o tratamento está a ter o efeito desejado. Durante o tratamento irá realizar exames regularmente incluindo análises ao sangue. Estes exames irão monitorizar:

- a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas).
- os níveis de enzimas do pâncreas (amilase e lipase).
- os níveis de eletrólitos (potássio, magnésio).
- a sua frequência cardíaca e tensão arterial.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Scemblix

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a usar:

- medicamentos geralmente usados para tratar convulsões (ataques), tais como carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína.
- medicamentos usados para tratar dor e/ou como sedativos antes ou durante procedimentos médicos ou cirúrgicos, tais como alfentanil ou fentanil.
- medicamentos usados para tratar enxaqueca ou demência, tais como dihidroergotamina ou ergotamina.
- medicamentos que podem ter um efeito indesejável sobre a atividade elétrica do coração (*torsades de pointes*), tais como bepridil, cloroquina, claritromicina, halofantrina, haloperidol, metadona, moxifloxacina ou pimizida.
- medicamentos usados para reduzir a capacidade de coagulação do sangue, tais como varfarina.
- erva de S. João (também conhecida como *Hypericum perforatum*), um medicamento à base de plantas usado para tratar depressão.

Se já estiver a tomar Scemblix, deve informar o seu médico se lhe for prescrito um novo medicamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se não tem a certeza se o seu medicamento é algum dos enumerados acima.

Scemblix com alimentos e bebidas

Não tome este medicamento com alimentos. Tome-o pelo menos 2 horas depois e 1 hora antes de qualquer alimento. Para mais informação, ver “Quando tomar Scemblix” na secção 3.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Scemblix pode prejudicar o seu bebé em gestação. Se é uma mulher que pode ficar grávida, o seu médico irá discutir consigo os potenciais riscos de o tomar durante a gravidez ou amamentação.

Se é uma mulher que pode ficar grávida, o seu médico poderá realizar um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com Scemblix.

Se ficar grávida ou se pensa estar grávida, após o início do tratamento com Scemblix, fale imediatamente com o seu médico.

Conselho sobre contraceptivos para mulheres

Se é uma mulher que pode ficar grávida, deve usar um método de contraceção eficaz durante o tratamento com Scemblix e durante pelo menos 3 dias após ter parado de o tomar para evitar engravidar. Fale com o seu médico sobre métodos eficazes de contraceção.

Amamentação

Desconhece-se se Scemblix passa para o leite materno. Assim, deve interromper a amamentação enquanto o estiver a tomar e durante pelo menos 3 dias após ter parado de o tomar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não tem influência ou tem uma influência negligenciável sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se sentir efeitos secundários (tais como tonturas ou distúrbios visuais) com um potencial impacto na capacidade de conduzir com segurança ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas após tomar este medicamento, deve evitar realizar essas atividades até o efeito ter desaparecido.

Scemblix contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Scemblix

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto Scemblix tomar

O seu médico irá dizer-lhe exatamente quantos comprimidos deve tomar por dia e como tomá-los.

A dose recomendada é de 1 comprimido de Scemblix 40 mg duas vezes por dia. Tome 1 comprimido, depois tome outro aproximadamente 12 horas mais tarde.

Dependendo de como responde ao tratamento e dos possíveis efeitos secundários, o seu médico pode mudar para uma dose mais baixa ou interromper o tratamento temporaria ou permanentemente.

Quando tomar Scemblix

Tome Scemblix:

- pelo menos 2 horas após qualquer ingestão de alimentos
- depois, espere pelo menos 1 hora antes de comer outra vez.

Tomar este medicamento todos os dias à mesma hora irá ajudá-lo a lembrar-se quando o deve tomar.

Como tomar Scemblix

Tome os comprimidos inteiros com um copo de água. Não parta, esmague ou mastigue os comprimidos para garantir a dose correta.

Durante quanto tempo tomar Scemblix

Tome este medicamento durante o tempo que lhe foi indicado pelo seu médico. Este é um tratamento de longo prazo, possivelmente durará meses ou anos. O seu médico irá monitorizar regularmente a sua condição para verificar se o tratamento está a ter o efeito desejado.

Se tiver questões sobre durante quanto tempo deve tomar este medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Scemblix do que deveria

Se tomou mais comprimidos do que deveria ou se mais alguém tomou acidentalmente o seu medicamento, contacte imediatamente um médico para aconselhamento. Mostre-lhes a embalagem de Scemblix. Pode ser necessário tratamento médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Scemblix

Se faltarem menos de 6 horas até à próxima dose, não tome a dose esquecida e depois tome a seguinte conforme planeado.

Se faltarem mais de 6 horas até à próxima dose, tome a dose que foi esquecida e depois tome a seguinte conforme planeado.

Se parar de tomar Scemblix

Não pare de tomar este medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis graves, pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- hemorragias ou nódoas negras espontâneas (sinais de nível baixo de plaquetas, trombocitopenia)
- febre, dor de garganta, infeções frequentes (sinais de nível baixo de glóbulos brancos, neutropenia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- batimento cardíaco irregular, alteração na atividade elétrica do coração (prolongamento do intervalo QT)
- febre acima de 38°C associada a nível baixo de glóbulos brancos (neutropenia febril)

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis incluem os seguintes enumerados abaixo. Se estes efeitos indesejáveis se tornarem graves, informe o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- infecções do nariz e da garganta (infecção do trato respiratório superior)
- cansaço, fadiga, palidez (sinais de nível baixo de glóbulos vermelhos, anemia)
- dor de cabeça, tonturas, dor no peito, falta de ar (sinais de tensão arterial alta, hipertensão)
- dor de cabeça
- tonturas
- tosse
- vômitos
- diarreia
- náuseas
- dor abdominal (dor de barriga)
- erupção na pele
- dor muscular, nos ossos ou nas articulações (dor músculo-esquelética)
- dor nas articulações (artralgia)
- cansaço (fadiga)
- comichão (prurido)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- febre, tosse, dificuldade em respirar, pieira (sinais de infecções de trato respiratório inferior)
- gripe
- falta de apetite
- visão embaçada
- olhos secos
- palpitações
- dor no peito, tosse, soluços, respiração rápida, acumulação de líquido entre os pulmões e a cavidade torácica que, se for grave, pode provocar falta de ar (derrame pleural)
- falta de ar, dificuldade em respirar (sinais de dispneia)
- dor no peito (dor no peito não cardíaca)
- dor forte na parte superior do estômago (sinal de inflamação no pâncreas, pancreatite)
- erupção na pele com comichão (urticária)
- febre (pirexia)
- inchaço generalizado (edema)

Resultados alterados de análise ao sangue

Durante o tratamento, os resultados das análises ao sangue podem estar alterados, o que pode dar informação ao seu médico sobre a função dos seus órgãos. Por exemplo:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- nível elevado de enzimas lipase e amilase (função do pâncreas)
- nível elevado de enzimas transaminases, que incluem alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST) e gama-glutamiltransferase (GGT) (função do fígado)
- nível elevado de gorduras/lípidos

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- nível elevado da substância bilirrubina (função do fígado)
- nível elevado da enzima fosfoquinase da creatina (função dos músculos)
- nível elevado de açúcar no sangue

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Scemblix

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer dano na embalagem ou se houver sinais de adulteração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Scemblix

- A substância ativa é asciminib.
Cada comprimido revestido por película de 20 mg contém cloridrato de asciminib, equivalente a 20 mg de asciminib.
Cada comprimido revestido por película de 40 mg contém cloridrato de asciminib, equivalente a 40 mg de asciminib.
- Os outros componentes são:
Comprimidos revestidos por película de 20 mg e 40 mg: lactose monohidratada, celulose microcristalina (E460i), hidroxipropilcelulose (E463), croscarmelose sódica (E468), álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), estearato de magnésio, talco (E553b), dióxido de silício coloidal, lecitina (E322), goma xantana (E415), óxido de ferro vermelho (E172).
Apenas comprimidos revestidos por película de 20 mg: óxido de ferro amarelo (E172).
Apenas comprimidos revestidos por película de 40 mg: óxido de ferro negro (E172).
Ver “Scemblix contém lactose e sódio” na secção 2.

Qual o aspeto de Scemblix e conteúdo da embalagem

Scemblix 20 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos): comprimido amarelo-claro, redondo, biconvexo com bordos biselados com aproximadamente 6 mm de diâmetro, com gravação do logotipo da empresa numa face e “20” na outra face.

Scemblix 40 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos): comprimido branco-violeta, redondo, biconvexo com bordos biselados com aproximadamente 8 mm de diâmetro, com gravação do logotipo da empresa numa face e “40” na outra face.

Scemblix é fornecido em blisters contendo 10 comprimidos revestidos por película.

Estão disponíveis os seguintes tamanhos de embalagem:

Embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos revestidos por película.

Scemblix 40 mg comprimidos revestidos por película também está disponível em embalagens múltiplas contendo 180 (3 embalagens de 60) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberga
Alemanha

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.