

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Zykadia 150 mg cápsulas ceritinib

**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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Zykadia e para que é utilizado**

##### **O que é Zykadia**

Zykadia é um medicamento para o cancro que contém a substância ativa ceritinib. É usado no tratamento de adultos com estádios avançados de uma forma de cancro de pulmão chamado cancro de pulmão de não pequenas células (CPNPC). Zykadia só é administrado a doentes cuja doença seja devida a um defeito no gene ALK (cinase do linfoma anaplásico).

##### **Como funciona Zykadia**

Em doentes com defeitos no gene ALK, é produzida uma proteína anormal que estimula o crescimento das células cancerígenas. Zykadia bloqueia a ação desta proteína anormal e assim atrasa o crescimento e propagação do CPNPC.

Caso tenha alguma questão sobre o mecanismo de ação de Zykadia ou sobre a razão pela qual este medicamento lhe foi prescrito, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

## **2. O que precisa de saber antes de tomar Zykadia**

### **Não tome Zykadia**

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

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zykadia:

- se tem problemas de fígado.
- se tem problemas pulmonares ou respiratórios.
- se tem problemas de coração, incluindo diminuição da frequência cardíaca (ritmo do coração) ou se os resultados de um eletrocardiograma (ECG) tiverem mostrado que tem uma anomalia da atividade elétrica do coração conhecida por “prolongamento do intervalo QT”.
- se tem diabetes (nível elevado de açúcar no sangue).
- se tem problemas no pâncreas.
- se está atualmente a tomar esteroides.

Fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico se tiver algum dos seguintes sinais ou sintomas durante o tratamento com Zykadia:

- cansaço, comichão na pele, amarelecimento da pele ou olhos, náuseas (enjôos) ou vômitos, diminuição do apetite, dor no lado direito do abdómen (barriga), urina escura ou castanha, hemorragias ou nódos negros com mais facilidade do que o normal. Podem ser sinais ou sintomas de problemas no fígado.
- aparecimento ou agravamento de tosse com ou sem mucosidade, febre, dor no peito, dificuldade em respirar ou falta de ar. Podem ser sintomas de problemas nos pulmões.
- dor no peito ou desconforto, alterações do batimento cardíaco (rápido ou lento), sensação de cabeça oca, desmaio, tonturas, lábios arroxeados, falta de ar, inchaço dos membros inferiores ou pele. Podem ser sinais ou sintomas de problemas de coração.
- diarreia grave, náuseas ou vômitos. São sintomas de problemas digestivos.
- sede excessiva ou aumento da frequência urinária. Podem ser sintomas de nível alto de açúcar no sangue.

O seu médico pode ter necessidade de ajustar o tratamento ou interromper Zykadia temporaria ou definitivamente.

### **Análises ao sangue durante o tratamento com Zykadia**

O seu médico deve efetuar análises ao sangue antes de iniciar o tratamento, de 2 em 2 semanas durante os primeiros três meses de tratamento e mensalmente a partir daí. O objetivo destas análises é de verificar a função do fígado. O seu médico deve também efetuar análises ao sangue para verificar o funcionamento do seu pâncreas e o nível de açúcar no sangue antes de iniciar o tratamento com Zykadia e regularmente durante o tratamento.

### **Crianças e adolescentes**

A utilização de Zykadia em crianças e adolescentes até 18 anos de idade não é recomendada.

## Outros medicamentos e Zykadia

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos adquiridos sem receita médica tais como vitaminas ou suplementos à base de plantas, porque podem interagir com Zykadia. É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a utilizar algum dos seguintes medicamentos.

Medicamentos que podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis com Zykadia:

- medicamentos utilizados para tratar SIDA/HIV (p. ex: ritonavir, saquinavir).
- medicamentos utilizados para tratar infeções. Incluindo medicamentos para tratar infeções fúngicas (antifúngicos como cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol) e medicamentos para tratar certos tipos de infeções bacterianas (antibióticos tais como telitromicina).

Os medicamentos seguintes podem reduzir a eficácia de Zykadia:

- Erva de São João (hipericão), uma planta medicinal utilizada no tratamento da depressão.
- medicamentos utilizados para controlar espasmos ou convulsões (anti-epiléticos tais como fenitoína, carbamazepina, ou fenobarbital).
- medicamentos utilizados para tratar a tuberculose (p. ex: rifampicina, rifabutina).

Zykadia pode aumentar os efeitos indesejáveis associados aos seguintes medicamentos:

- medicamentos utilizados para tratar irregularidades no batimento cardíaco ou outros problemas do coração (p. ex: amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina, sotalol, dofetilida, ibutilida e digoxina).
- medicamentos utilizados para tratar problemas de estômago (p. ex: cisaprida).
- medicamentos utilizados para tratar problemas de saúde mental (p. ex: haloperidol, droperidol, pimozida).
- medicamentos utilizados para tratar a depressão (p. ex: nefazodona).
- midazolam, um medicamento utilizado para tratar convulsões agudas ou como sedativo antes ou durante uma cirurgia ou um procedimento cirúrgico.
- varfarina e dabigatran, medicamentos utilizados para prevenir coágulos sanguíneos.
- diclofenac, um medicamento utilizado para tratar a dor das articulações e inflamação.
- alfentanil e fentanil, medicamentos utilizados para tratar a dor grave.
- ciclosporina, sirolímus e tacrolímus, medicamentos utilizados no transplante de órgão para prevenir a rejeição do órgão.
- di-hidroergotamina e ergotamina, medicamentos utilizados para tratar a enxaqueca.
- domperidona, um medicamento utilizado para tratar as náuseas e vômitos.
- moxifloxacina e claritromicina, medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas.
- metadona, um medicamento utilizado para tratar a dor e para o tratamento da dependência de opióides.
- cloroquina e halofantrina, medicamentos utilizados para tratar a malária.
- topotecano, um medicamento utilizado para tratar certos tipos de cancro.
- colchicina, um medicamento utilizado para tratar a gota.
- pravastatina e rosuvastatina, medicamentos utilizados para reduzir os níveis de colesterol.
- sulfasalazina, um medicamento utilizado para tratar doença inflamatória intestinal ou artrite reumatoide.

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

Estes medicamentos devem ser utilizados com precaução ou devem ser evitados durante o tratamento com Zykadia. Se estiver a tomar algum destes medicamentos o seu médico poderá ter de lhe receitar um medicamento alternativo.

Deve também informar o seu médico se já estiver a tomar Zykadia e se lhe receitaram um novo medicamento que ainda não tenha tomado ao mesmo tempo que Zykadia.

### **Contraceptivos orais**

Se tomar Zykadia enquanto está a tomar contraceptivos orais, os contraceptivos orais podem deixar de ser eficazes.

### **Zykadia com alimentos e bebidas**

Não deve comer toranja ou sumo de toranja durante o tratamento. Estes podem aumentar o nível de Zykadia no sangue até um nível nocivo.

### **Gravidez e amamentação**

Deve utilizar um método contraceptivo altamente eficaz durante o tratamento com Zykadia e durante 3 meses após a interrupção do tratamento. Fale com o seu médico sobre os métodos de contraceção que podem ser adequados para si.

Zykadia não é recomendado durante a gravidez a menos que o benefício potencial seja superior ao risco potencial para o bebé. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico avaliará consigo os potenciais riscos de tomar Zykadia durante a gravidez.

Zykadia não deve ser utilizado durante a amamentação. Você e o seu médico irão decidir se deverá amamentar ou tomar Zykadia. Não deve fazer ambos.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Tenha especial cuidado ao conduzir e utilizar máquinas enquanto tomar Zykadia porque pode sentir alterações da visão ou cansaço.

### **Zykadia contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Zykadia**

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

### **Que quantidade tomar**

A dose recomendada é de 450 mg (três cápsulas) tomadas uma vez por dia com alimentos, embora o seu médico possa alterar esta recomendação se necessário. O seu médico dir-lhe-á exatamente quantas cápsulas precisa de tomar. Não altere a dose sem falar com o seu médico.

- Tome Zykadia uma vez por dia à mesma hora todos os dias com alimentos (por exemplo com um lanche ou uma refeição completa). Se não puder ingerir alimentos com a toma de Zykadia, fale com o seu médico.
- Engula as cápsulas inteiras com água. Não as mastigue nem as esmague.
- Se vomitar depois de ter ingerido as cápsulas de Zykadia, não tome mais cápsulas até à dose programada seguinte.

### **Durante quanto tempo deve tomar Zykadia**

- Continue a tomar Zykadia enquanto o seu médico assim o indicar.
- Este é um tratamento de longa duração, possivelmente durará meses. O seu médico irá monitorizar o seu estado para verificar se o tratamento está a ter o efeito desejado.

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

### **Se tomar mais Zykadia do que deveria**

Se acidentalmente tomar demasiadas cápsulas, ou se alguém acidentalmente tomar o seu medicamento, contacte imediatamente um médico ou hospital para aconselhamento. Pode ser necessário tratamento médico.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Zykadia**

O que fazer se se esquecer de tomar uma dose depende do tempo que falta até à dose seguinte.

- Se a dose seguinte for daí a 12 horas ou mais, tome as cápsulas que se esqueceu de tomar assim que se lembrar. Depois tome as cápsulas seguintes à hora habitual.
- Se a dose seguinte for antes de 12 horas, não tome as cápsula que se esqueceu de tomar. Depois tome as cápsulas seguintes à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Zykadia**

Não páre de tomar este medicamento antes de falar com o seu médico.

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

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

**PARE de tomar Zykadia e fale imediatamente com o seu médico se sentir algo como descrito,** que pode ser sinal de reação alérgica:

- Dificuldade em respirar ou engolir
- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- Comichão intensa da pele, com erupção cutânea avermelhada ou manchas salientes

### **Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves**

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico:

- Dor no peito ou desconforto, alterações do batimento cardíaco (rápido ou lento), sensação de cabeça oca, desmaio, tonturas, lábios arroxeados, falta de ar, inchaço dos membros inferiores ou pele (sinais ou sintomas potenciais de problemas no coração)
- Aparecimento ou agravamento de tosse com ou sem mucosidade, febre, dor no peito, dificuldade em respirar ou falta de ar (sinais potenciais de problemas nos pulmões)
- Cansaço, comichão na pele, amarelecimento da pele ou olhos, náuseas (enjôos) ou vômitos, diminuição do apetite, dor no lado direito do abdómen (barriga), urina escura ou castanha, hemorragias ou nódoas negras com mais facilidade do que o normal (sinais potenciais de problemas no fígado)
- Diarreia grave, náuseas ou vômitos
- Sede excessiva ou aumento da frequência urinária (sintomas de nível alto de açúcar no sangue)
- Dor grave na parte superior do estômago (sinal de inflamação do pâncreas, também conhecida como pancreatite)

### **Outros efeitos indesejáveis possíveis**

Outros efeitos indesejáveis encontram-se enumerados abaixo. Se estes efeitos indesejáveis se tornarem graves fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

- Cansaço (fadiga e astenia)
- Resultados anormais nas análises ao sangue de monitorização da função do fígado (níveis elevados das enzimas denominadas alanina aminotransferase e/ou aspartato aminotransferase e/ou gama glutamiltransferase e/ou fosfatase alcalina sanguínea, níveis elevados de bilirrubina)
- Dor abdominal
- Diminuição do apetite
- Diminuição do peso
- Obstipação
- Erupção cutânea
- Resultados anormais nas análises ao sangue para monitorização da função dos rins (níveis elevados de creatinina)
- Azia (sinal potencial de um distúrbio do trato digestivo)
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos, conhecido como anemia

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Problemas de visão
- Nível baixo de fosfato no sangue (detetado nas análises ao sangue)
- Nível elevado no sangue de enzimas denominadas lipase e/ou amilase (detetado nas análises ao sangue)
- Redução significativa do fluxo de urina (sinal potencial de um problema nos rins)

### **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 Zykadia**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou apresenta 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 Zykadia**

- A substância ativa de Zykadia é ceritinib. Cada cápsula contém 150 mg de ceritinib.
- Os outros componentes são:
  - Conteúdo da cápsula: sílica coloidal anidra, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, glicolato de amido sódico (tipo A) (ver “Zykadia contém sódio” na secção 2), estearato de magnésio e celulose microcristalina.
  - Invólucro da cápsula: gelatina, indigotina (E132) e dióxido de titânio (E171).
  - Tinta de impressão: goma laca 45% (branca, sem cera), óxido de ferro negro (E172), propileno glicol e hidróxido de amónio 28%.

### **Qual o aspeto de Zykadia e conteúdo da embalagem**

Zykadia cápsulas têm corpo branco opaco e cabeça azul opaca, têm aproximadamente 23,3 mm de comprimento, com gravação “LDK 150MG” na cabeça e “NVR” no corpo. Contém pó branco a quase branco.

As cápsulas são fornecidas em blisters e estão disponíveis em embalagens contendo 40, 90 ou 150 (3 embalagens de 50) cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberga  
Alemanha

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

**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

**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

**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

**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

**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>.