

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zydelig 100 mg Filmtabletten

Idelalisib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Zydelig und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Zydelig beachten?
- Wie ist Zydelig einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Zydelig aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zydelig und wofür wird es angewendet?

Zydelig ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Idelalisib enthält. Seine Wirkungsweise besteht darin, die Wirkungen eines Enzyms zu blockieren, das an der Vermehrung und dem Überleben bestimmter weißer Blutkörperchen, sogenannter Lymphozyten, beteiligt ist. Da dieses Enzym in bestimmten bösartigen weißen Blutkörperchen überaktiviert ist, tötet Zydelig durch das Blockieren dieses Enzyms die Krebszellen ab und verringert deren Anzahl.

Zydelig kann zur Behandlung von zwei verschiedenen Krebserkrankungen bei Erwachsenen eingesetzt werden:

Chronische lymphatische Leukämie

Chronische lymphatische Leukämie (CLL) ist eine Krebserkrankung einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen, der sogenannten B-Lymphozyten. Bei dieser Krankheit vermehren sich die Lymphozyten zu schnell und leben zu lange, so dass zu viele von ihnen im Blut zirkulieren.

Bei der CLL wird Zydelig in Kombination mit einem anderen Arzneimittel (Rituximab) bei Patienten angewendet, die bestimmte Hochrisikofaktoren aufweisen oder bei denen die Krebserkrankung nach mindestens einer vorherigen Behandlung wieder aufgetreten ist.

Folikuläres Lymphom

Das *folikuläre Lymphom* (FL) ist eine Krebserkrankung einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen, der sogenannten B-Lymphozyten. Beim follikulären Lymphom vermehren sich die B-Lymphozyten zu schnell und leben zu lange, so dass zu viele von ihnen in den Lymphknoten vorkommen. Beim FL wird Zydelig alleine angewendet bei Patienten, deren Krebserkrankung nicht auf zwei vorherige Krebsbehandlungen angesprochen hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zydelig beachten?

Zydelig darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Idelalisib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt,** wenn dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zydelig einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie Leberbeschwerden haben
- wenn Sie sonstige Erkrankungen oder Beschwerden haben (insbesondere eine Infektion oder Fieber).

Bei Patienten, die Zydelig einnahmen, sind schwerwiegende und tödlich verlaufende Infektionen aufgetreten. Solange Sie Zydelig einnehmen, sollten Sie zusätzliche von Ihrem Arzt bereitgestellte Arzneimittel einnehmen, um eine bestimmte Art von Infektion zu vermeiden. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen für eine Infektion überwachen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Zydelig krank werden (insbesondere bei Fieber, Husten oder Atembeschwerden).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken oder jemand anderes bei Ihnen Folgendes bemerkt: Gedächtnisverlust, Denkstörungen, Schwierigkeiten beim Gehen oder Verlust des Sehvermögens – dem kann eine sehr seltene, aber schwerwiegende Infektion des Gehirns zugrunde liegen, die tödlich verlaufen kann (progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML).

Vor und während der Behandlung mit Zydelig **wird Ihr Blut regelmäßig untersucht werden.** Dadurch wird kontrolliert, ob Sie eine Infektion haben, Ihre Leber richtig funktioniert und Sie eine normale Anzahl an Blutzellen haben. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, die Behandlung vorübergehend zu unterbrechen, bevor die Behandlung mit der gleichen oder einer niedrigeren Dosis fortgesetzt wird. Ihr Arzt kann auch entscheiden, die Behandlung mit Zydelig dauerhaft zu beenden.

Zydelig kann schweren Durchfall verursachen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen erste Anzeichen von Durchfall auftreten.

Zydelig kann eine Lungenentzündung verursachen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- wenn Sie zu husten beginnen oder sich ein schon bestehender Husten verschlimmert
- wenn Sie kurzatmig sind oder Atembeschwerden haben.

Es gibt Berichte über schwere Hauterkrankungen mit Blasenbildung einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) im Zusammenhang mit der Behandlung mit Idelalisib. Brechen Sie die Anwendung von Idelalisib ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bei sich bemerken.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt:

- wenn bei Ihnen eine Rötung und Blasenbildung der Haut auftritt.
- wenn bei Ihnen eine Schwellung und Blasenbildung der Schleimhäute von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und/oder Augen auftritt.

Bei Laboruntersuchungen kann sich in den ersten Wochen der Behandlung ein Anstieg der weißen Blutkörperchen („Lymphozyten“ genannt) in Ihrem Blut zeigen. Dies ist zu erwarten und kann einige Monate anhalten. Dies bedeutet in der Regel nicht, dass sich Ihr Blutkrebs verschlechtert. Ihr Arzt wird Ihr Blutbild vor oder während der Behandlung mit Zydelig kontrollieren, und in seltenen Fällen kann es erforderlich sein, dass Sie ein anderes Arzneimittel erhalten. Lassen Sie sich Ihre Laborwerte von Ihrem Arzt erklären.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden ist.

Einnahme von Zydelig zusammen mit anderen Arzneimitteln

Zydelig darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie informiert, dass dies unbedenklich ist.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist äußerst wichtig, da die gleichzeitige Anwendung mehrerer Arzneimittel dazu führen kann, dass sie sich in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken oder abschwächen.

Die Einnahme von Zydelig mit bestimmten Arzneimitteln kann dazu führen, dass diese möglicherweise nicht mehr richtig wirken oder es zu einer Verschlimmerung von Nebenwirkungen kommt. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Alfuzosin**, ein Arzneimittel zur Behandlung einer vergrößerten Vorsteherdüse (*Prostata*)
- Dabigatran, Warfarin**, Arzneimittel zur Blutverdünnung
- Amiodaron, Bepriidil, Disopyramid, Lidocain, Chinidin**, Arzneimittel zur Behandlung von Herzbeschwerden
- Dihydroergotamin, Ergotamin**, Arzneimittel zur Behandlung von Migränekopfschmerzen
- Cisaprid**, ein Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Magen- und Darmbeschwerden
- Pimozid**, ein Arzneimittel zur Behandlung abnormer Gedanken und Gefühle
- Midazolam, Triazolam** zum Einnehmen, zur Behandlung von Schlafstörungen und/oder Angstzuständen
- Quetiapin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, bipolaren Störungen und schweren Depressionen
- Amlodipin, Diltiazem, Felodipin, Nicardipin, Nifedipin**, Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden
- Bosentan**, ein Arzneimittel zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie
- Sildenafil, Tadalafil**, Arzneimittel zur Behandlung von Impotenz und pulmonaler Hypertonie, einer Lungenerkrankung, die das Atmen erschwert
- Budesonid, Fluticason**, Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen und Asthma, und **Salmeterol**, zur Behandlung von Asthma
- Rifabutin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen einschließlich Tuberkulose
- Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol**,Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Boceprevir, Telaprevir**, Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C
- Carbamazepin, S-Mephenytoin, Phenytoin**, Arzneimittel zur Vorbeugung von Krampfanfällen
- Rifampicin**, ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen
- Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen
- Alfentanil, Fentanyl, Methadon, Buprenorphin/Naloxon**, Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen
- Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus**, Arzneimittel zur Unterdrückung der Reaktion des körpereigenen Immunsystems nach einer Transplantation
- Colchicin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- Trazodon**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Buspiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Zolpidem**, Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems
- Dasatinib, Nilotinib, Paclitaxel, Vinblastin, Vincristin**, Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Hormonelle Verhütungsmittel zum Einnehmen oder zur Implantation**, zur Verhütung einer Schwangerschaft
- Clarithromycin, Telithromycin**, Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- Atorvastatin, Lovastatin, Simvastatin**, Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels

Zydelig kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von CLL verschrieben werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen dieser anderen Arzneimittel lesen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen zu einem Ihrer Arzneimittel haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Zydelig sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.** Es liegen keine Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bei Schwangeren vor.
- Wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an**, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, solange Sie mit Zydelig behandelt werden und noch 1 Monat lang nach der letzten Behandlung.
- Zydelig kann dazu führen, dass die „Anti-Baby-Pille“ und implantierte hormonelle Verhütungsmittel schlechter wirken.** Sie müssen zusätzlich eine Barrieremethode wie z. B. Kondome oder eine „Spirale“ anwenden, solange Sie Zydelig einnehmen und noch 1 Monat lang nach der letzten Behandlung.
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls Sie schwanger werden.**

Während der Einnahme von Zydelig sollen Sie nicht stillen. Falls Sie derzeit stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Zydelig in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Zydelig Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Zydelig enthält Gelborange S (E110)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Allergie gegen Gelborange S (E110) haben. Zydelig enthält Gelborange S, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Zydelig einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist die Einnahme von 150 mg zweimal täglich. Ihr Arzt kann diese Dosis jedoch auf 100 mg zweimal täglich herabsetzen, falls bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Zydelig kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen. Sie dürfen die Tablette nicht zerkauen oder zerkleinern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tabletten zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von Zydelig eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine höhere als die empfohlene Dosis Zydelig eingenommen haben, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko, dass Nebenwirkungen dieses Arzneimittels auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

Holen Sie unverzüglich bei Ihrem Arzt oder der nächsten Notaufnahme Rat ein. Nehmen Sie die Flasche und diese Packungsbeilage mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zydelig vergessen haben

Achten Sie darauf keine Dosis von Zydelig auszulassen. Wenn Sie die Einnahme vergessen haben und dies innerhalb von 6 Stunden nach der gewohnten Zeit bemerken, nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein. Die folgende Dosis nehmen Sie dann zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie die Einnahme vergessen haben und dies später als 6 Stunden nach der gewohnten Zeit bemerken, warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Brechen Sie die Einnahme von Zydelig nicht ab

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie entsprechend an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

BEENDEN Sie die Einnahme von Zydelig und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche Flecken am Rumpf, kleine umschriebene Veränderungen der Hautfarbe, oft mit zentraler Blasenbildung, Abschälen der Haut, Geschwüre im Mund, im Rachen, in der Nase, an den Genitalien und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom).

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen

(können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Durchfall/Entzündung des Dickdarms
- Hautausschlag
- Veränderungen der Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Infektionen
- Fieber

Blutuntersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- Erhöhte Blutwerte von Leberenzymen

Häufige Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Lungenentzündung
- Leberschaden

Blutuntersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- Erhöhte Blutfettwerte

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zydelig aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zydelig enthält

- **Der Wirkstoff ist** Idelalisib. Jede Filmtablette enthält 100 mg Idelalisib.
- **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (E463), Croscarmellose-Natrium, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat.

Filmüberzug:

Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Titandioxid (E171), Talkum (E553B), Gelborange S (E110) (siehe Abschnitt 2, *Was sollten Sie vor der Einnahme von Zydelig beachten?*).

Wie Zydelig aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind orangefarbene, ovale Tabletten. Auf der einen Seite der Tablette ist „GSI“ und auf der anderen Seite „100“ eingepreßt.

Die folgende Packungsgröße ist erhältlich: Umkarton mit 1 Kunststoffflasche mit 60 Filmtabletten.

Zulassungsinhaber

Gilead Sciences Ireland UC

Carrigtohill

County Cork, T45 DP77

Irland

Hersteller

Gilead Sciences Ireland UC

IDA Business & Technology Park

Carrigtohill

County Cork

Irland

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhaber in Verbindung.

Deutschland

Gilead Sciences GmbH

Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.