Folheto informativo: Informação para o doente

Zydelig 150 mg comprimidos revestidos por película
idelalisib

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

1. O que é Zydelig e para que é utilizado

Zydelig é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa idelalisib. Atua bloqueando os efeitos de uma enzima envolvida na multiplicação e sobrevivência de glóbulos brancos chamados linfócitos. Como esta enzima está hiperativada em certos glóbulos brancos cancerosos, através do seu bloqueio, Zydelig mata e diminui o número de células cancerosas.

Zydelig pode ser utilizado para o tratamento de dois cancros diferentes em adultos:

Leucemia linfocítica crónica

A *leucemia linfocítica crónica* (LLC) é um cancro de um tipo de glóbulos brancos chamados linfócitos B. Nesta doença, os linfócitos multiplicam-se muito rapidamente e vivem durante demasiado tempo, de modo que existem demasiados destes linfócitos a circular no sangue.

Na LLC, o tratamento com Zydelig é utilizado em associação com outro medicamento (rituximab) em doentes que têm certos fatores de alto risco ou em doentes cujo cancro voltou a aparecer após pelo menos um tratamento anterior.

Linfoma folicular

O *linfoma folicular* (LF) é um cancro de um tipo de glóbulos brancos chamados linfócitos B. No linfoma folicular, os linfócitos B multiplicam-se muito rapidamente e vivem durante demasiado tempo, de modo que existem demasiados destes linfócitos nos gânglios linfáticos. No LF, Zydelig é utilizado por si só em doentes cujo cancro não respondeu a tratamento com dois tratamentos anteriores contra o cancro.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zydelig

Não tome Zydelig

- se tem **alergia** ao idelalisib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
  → **Fale com o seu médico** se esta situação se aplicar a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Zydelig. Informe o seu médico:
- se tem problemas de fígado.
- se tem quaisquer outros problemas de saúde ou doenças (especialmente uma infeção ou febre).

Ocorreram infeções graves e fatais em doentes a tomar Zydelig. Deverá tomar outro medicamento que lhe é dado pelo seu médico, enquanto estiver a tomar Zydelig para impedir um tipo de infeção. O seu médico fará um controlo para detetar quaisquer sinais de infeção. Informe imediatamente o seu médico se adoecer (especialmente com febre, tosse ou dificuldade em respirar) enquanto estiver a tomar Zydelig.

Informe imediatamente o seu médico se notar ou alguém notar que apresenta sinais de: perda de memória, dificuldade em pensar, dificuldade em caminhar ou perda de visão — estes podem ser devidos a uma infeção muito rara, mas grave, no cérebro que pode ser fatal (leucoencefalopatia multifocal progressiva ou LMP).

Necessitará de fazer regularmente análises ao sangue antes e durante o tratamento com Zydelig. Estas são para verificar se não tem uma infeção, se o seu fígado está a funcionar corretamente e se as contagens do seu sangue são normais. Se necessário, o seu médico pode decidir parar o tratamento durante algum tempo, antes de começar novamente o tratamento na mesma dose ou numa dose mais baixa. O seu médico também pode decidir parar permanentemente o tratamento com Zydelig.

Zydelig pode causar diarreia grave. Ao primeiro sinal de diarreia informe imediatamente o seu médico.

Zydelig pode causar inflamação dos pulmões. Informe imediatamente o seu médico:
- se tem uma tosse recente ou agravamento da tosse
- se tem falta de ar ou dificuldade em respirar

Foi notificada a formação de bolhas graves na pele, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) em associação com o tratamento com idelalisib. Pare de utilizar idelalisib e consulte imediatamente um médico se notar algum dos sintomas descritos na secção 4.

Informe imediatamente o seu médico:
- se tiver vermelhidão e formação de bolhas na pele
- se tiver inchaço e formação de bolhas no revestimento da boca, garganta, nariz, órgãos genitais e/ou olhos

As análises laboratoriais podem mostrar um aumento dos glóbulos brancos (chamados "linfócitos") no seu sangue nas primeiras semanas de tratamento. Isto é esperado e pode durar alguns meses. Isto geralmente não significa que o seu cancro do sangue esteja a piorar. O seu médico verificará as contagens do seu sangue antes ou durante o tratamento com Zydelig e, em casos raros, poderá ter de lhe administrar outro medicamento. Fale com o seu médico sobre o que significam os resultados das suas análises.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, porque o mesmo não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Zydelig

Zydelig não deve ser utilizado com outros medicamentos a menos que o seu médico lhe tenha dito que é seguro fazê-lo.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é extremamente importante, porque a utilização de mais do que um medicamento ao mesmo tempo pode fortalecer ou enfraquecer o seu efeito.

A toma de Zydelig com certos medicamentos pode impedir que os mesmos atuem corretamente, ou pode agravar os efeitos indesejáveis. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes:

- **alfuzosina,** um medicamento utilizado para tratar o aumento de tamanho da próstata
- **dabigatrano, varfarina,** medicamentos utilizados para tornar o sangue mais fluido
- **amiodarona, bepridil, disopiramida, lidocaína, quinidina,** medicamentos utilizados para tratar problemas de coração
- **di-hidroergotamina, ergotamina,** medicamentos utilizados para tratar a enxaqueca
- **cisaprida,** um medicamento utilizado para aliviar certos problemas de estômago
- **pimozida,** um medicamento utilizado para tratar pensamentos ou sentimentos anormais
- **midazolam, triazolam,** quando tomados por via oral (pela boca) para ajudar a dormir e/ou aliviar a ansiedade
- **quetiapina,** um medicamento utilizado para tratar a esquizofrenia, a doença bipolar e a perturbação depressiva grave
- **amlodipina, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina,** medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada e problemas de coração
- **bosentano,** um medicamento utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar
- **sildenafil, tadalafil,** medicamentos utilizados para tratar a impotência e a hipertensão pulmonar, uma doença dos pulmões que causa dificuldade em respirar
- **budesonida, fluticasona,** medicamentos utilizados para tratar a febre dos fenos e a asma e **salmeterol,** utilizado para tratar a asma
- **rifabutina,** um medicamento utilizado para tratar infeções bacterianas incluindo a tuberculose
- **itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol,** medicamentos utilizados para tratar infeções causadas por fungos
- **boceprevir, telaprevir,** medicamentos utilizados para tratar a hepatite C
- **carbamazepina, S-mefenitoína, fenitoína,** medicamentos utilizados para prevenir convulsões
- **rifampicina,** um medicamento utilizado para prevenir e tratar a tuberculose e outras infeções
- **hipericão** (*Hypericum perforatum*), um produto à base de plantas utilizado para a depressão e ansiedade
- **alfentanilo, fentanilo, metadona, buprenorfina/naloxona,** medicamentos utilizados para alívio da dor
- **ciclosporina, sirolímus, tacrolímus,** medicamentos utilizados para controlar a resposta imunológica do seu organismo após um transplante
- **colquicina,** um medicamento utilizado para tratar a gota
- **trazodona,** um medicamento utilizado para tratar a depressão
- **buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem,** medicamentos utilizados para tratar doenças do sistema nervoso
- **dasatinib, nilotinib, paclitaxel, vinblastina, vincristina,** medicamentos utilizados para tratar o cancro
- **contracetivos hormonais orais ou implantados,** utilizados para prevenir a gravidez

- **claritromicina, telitromicina,** medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas
- **atorvastatina, lovastatina, sinvastatina,** medicamentos utilizados para diminuir o colesterol

Zydelig pode ser receitado juntamente com outros medicamentos para o tratamento da LLC. É muito importante que também leia os folhetos informativos que lhe são fornecidos com estes medicamentos.

Caso tenha dúvidas sobre algum dos seus medicamentos, pergunte ao seu médico.

Gravidez e amamentação

- **Zydelig não deve ser utilizado durante a gravidez.** Não existem informações sobre a segurança deste medicamento em mulheres grávidas.
- **Utilize um método fiável de contraceção** para evitar engravidar enquanto estiver a ser tratada com Zydelig e durante 1 mês após o seu último tratamento.
- **Zydelig pode fazer com que a "pílula" contracetiva e os contracetivos hormonais implantados sejam menos eficazes.** Também terá de utilizar um método contracetivo de barreira como, por exemplo, preservativos ou o dispositivo intrauterino, enquanto estiver a tomar Zydelig e durante 1 mês após o seu último tratamento.
- **Informe imediatamente o seu médico se engravidar**.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Zydelig. Se estiver presentemente a amamentar, fale com o seu médico antes de começar o tratamento. Desconhece-se se a substância ativa em Zydelig passa para o leite humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Zydelig tenha efeitos sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Zydelig contém sódio

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

3. Como tomar Zydelig

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

A dose recomendada é de 150 mg por via oral (pela boca), duas vezes por dia. Contudo, o seu médico pode diminuir esta dose para 100 mg duas vezes por dia se tiver efeitos indesejáveis especiais.

Zydelig pode ser tomado com ou sem alimentos.

Engula o comprimido inteiro. Não mastigue ou esmague o comprimido. Fale com o seu médico se tiver problemas em engolir comprimidos.

Se tomar mais Zydelig do que deveria

Se tomar acidentalmente mais do que a dose recomendada de Zydelig, poderá estar em maior risco de efeitos indesejáveis com este medicamento (ver secção 4, *Efeitos indesejáveis possíveis*).

Contacte imediatamente o seu médico ou os serviços de urgência do hospital mais próximo para aconselhamento. Leve consigo o frasco e este folheto para que possa descrever facilmente o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Zydelig

Tome cuidado para não se esquecer de tomar uma dose de Zydelig. No caso de se esquecer de tomar uma dose menos de 6 horas após a hora habitual, tome a dose esquecida imediatamente. Depois tome a dose seguinte como é habitual. No caso de se esquecer de tomar uma dose mais de 6 horas após a hora habitual, tome a dose seguinte à hora habitual.

Não pare de tomar Zydelig

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.

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.

PARE de tomar Zydelig e consulte imediatamente um médico se tiver qualquer um dos seguintes:
- Áreas de pele avermelhadas no tronco, pequenas alterações circunscritas na cor da pele, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas semelhantes à gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) (*um efeito indesejável raro — pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas*)
- Erupção na pele generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome de DRESS) (*a frequência deste efeito indesejável é desconhecida*)

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis muito frequentes
(*podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas*)
- diarreia/inflamação do intestino grosso
- erupção na pele
- alterações no número de glóbulos brancos
- infeções
- febre

As análises ao sangue também podem revelar:
- aumento dos níveis de enzimas do fígado no sangue
- aumento dos níveis de gorduras no sangue

Efeitos indesejáveis frequentes
(*podem afetar até 1 em cada 10 pessoas*)
- inflamação dos pulmões
- lesões no fígado

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zydelig

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Zydelig

- **A substância ativa é** o idelalisib. Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de idelalisib.

- **Os outros componentes são:**
  Núcleo do comprimido:
  Celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose (E463), croscarmelose sódica, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio.

  Revestimento por película:
  Poli(álcool vinílico) (E1203), macrogol (E1521), dióxido de titânio (E171), talco (E553B), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Zydelig e conteúdo da embalagem

Zydelig 150 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos cor-de-rosa, com forma oval, gravados num lado com “GSI” e no outro lado com “150”.

Está disponível a seguinte apresentação: embalagem exterior contendo 1 frasco de plástico de 60 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Fabricante
Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Република България
Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Lietuva
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Malta
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland
Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Ireland
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika
Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113700

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2024

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