

Departamento de Registro Farmacéutico

ZYKADIA® (ceritinib)
150 mg, cápsulas

Prospecto básico para el paciente

Versión 3.0

Fecha de entrada en vigor: 5 de enero de 2021
N.º de referencia (SLC): 2020-PSB/GLC-1172-s
Versión del documento: Última

El texto que se destaca en gris es opcional.

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra enfermedad y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, hable con el médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Contenido de este prospecto

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Qué es ZYKADIA y para qué se utiliza | 2 |
| 2 | Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Zykadia | 3 |
| 3 | Cómo tomar Zykadia | 5 |
| 4 | Posibles efectos secundarios | 6 |
| 5 | Conservación de Zykadia | 7 |
| 6 | Contenido del envase y otras informaciones | 8 |

1 Qué es ZYKADIA y para qué se utiliza

Qué es Zykadia

Las cápsulas de Zykadia 150 mg contienen la sustancia activa ceritinib.

Para qué se utiliza Zykadia

Zykadia es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a personas con cáncer de pulmón no microcítico (también llamado «cáncer de pulmón de células no pequeñas») avanzado o que se ha extendido a otras partes del organismo (metastásico) y que es debido a un defecto en un gen llamado *ALK* (gen de la cinasa del linfoma anaplásico).

No se sabe si Zykadia es un medicamento seguro y eficaz en el niño.

Cómo actúa Zykadia

Zykadia pertenece a un grupo de medicamentos antitumorales que impiden que el cáncer produzca nuevas células si la causa de dicho cáncer es un defecto en un gen llamado *ALK* (se dice que el cáncer es positivo para la *ALK* o «*ALK* positivo»). Zykadia ralentiza el crecimiento y la diseminación de los cánceres de pulmón no microcíticos que son positivos para la *ALK*.

Si tiene alguna duda acerca de cómo actúa Zykadia o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Zykadia

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

Advertencias y precauciones

Si usted se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes, dígaselo al médico o al farmacéutico antes de tomar Zykadia:

- Tiene o ha tenido problemas de hígado.
- Tiene o ha tenido problemas de pulmón o para respirar.
- Tiene o ha tenido problemas de corazón, incluido el denominado «síndrome del intervalo QT largo» o «síndrome de QT largo».
- Padece o ha padecido diabetes (cifras altas de azúcar en la sangre).
- Tiene o ha tenido problemas de páncreas.
- Está tomando corticoides.
- Está embarazada, sospecha que puede estarlo o tiene previsto quedarse embarazada (véase el apartado EMBARAZO).
- Está amamantando o tiene previsto hacerlo (véase el apartado LACTANCIA).

Si presenta alguno de los signos o síntomas siguientes durante el tratamiento con Zykadia, dígaselo de inmediato al médico o al farmacéutico:

- Cansancio, picor en la piel, coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, náuseas o vómitos, disminución del apetito, dolor en la parte derecha del abdomen, orina oscura o marrón, o aparición de hemorragias o moratones con más facilidad de lo normal, ya que pueden ser indicativos de un problema de hígado.
- Aparición de síntomas nuevos o empeoramiento de los que tenía, como tos con esputo o sin él, fiebre, dolor en el pecho, dificultad para respirar o falta de aliento, ya que pueden ser indicativos de un problema pulmonar o respiratorio.
- Dolor o molestias en el pecho, cambios en los latidos del corazón (rápidos o lentos), sensación de vahído, desvanecimiento (desmayo), mareo, labios azulados, falta de aliento o hinchazón de la parte baja de las piernas (edema) o de la piel, ya que pueden ser indicativos de un problema de corazón.
- Diarrea, náuseas o vómitos, ya que pueden ser indicativos de un problema del aparato digestivo.
- Sed excesiva o aumento de las veces que va a orinar, ya que pueden ser indicativos de cifras altas de azúcar en la sangre.

Puede que el médico tenga que modificar el tratamiento con Zykadia, interrumpirlo por un tiempo o suspenderlo definitivamente.

Vigilancia durante el tratamiento con Zykadia

El médico deberá hacerle análisis de sangre antes de empezar el tratamiento con Zykadia para comprobar el estado del hígado y el páncreas y para medir las cifras de azúcar en la sangre.

Además, mientras usted esté tomando Zykadia, el médico deberá hacerle análisis de sangre todos los meses para vigilar el estado del hígado, y también hacerle análisis de sangre cada cierto tiempo para vigilar el estado del páncreas y las cifras de azúcar en la sangre.

Niños y adolescentes (menores de 18 años):

Zykadia no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Tratamiento con otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Antes de tomar Zykadia, informe al médico o al farmacéutico en caso de que esté utilizando o haya utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, como vitaminas o suplementos herbarios, porque podrían interactuar con Zykadia. Es particularmente importante que mencione si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Medicamentos para tratar la infección por el VIH o el sida, como el ritonavir y el saquinavir.
- Medicamentos para tratar infecciones. Comprenden medicamentos para combatir las infecciones por hongos, es decir, antimicóticos como el ketoconazol, el itraconazol, el voriconazol y el posaconazol, y medicamentos para combatir ciertos tipos de infecciones por bacterias, es decir, antibióticos como la telitromicina.
- Medicamentos para tratar la depresión, como la nefazodona, o para tratar las psicosis, como la pimozida.
- Hierba de san Juan o hipérico, producto herbario también conocido como *Hypericum perforatum* y utilizado para tratar la depresión y otros trastornos.
- Medicamentos que detienen las convulsiones o las crisis epilépticas (antiepilépticos como la fenitoína, la carbamazepina y el fenobarbital).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis, como la rifampicina y la rifabutina.
- Medicamentos para tratar los latidos del corazón irregulares, como la quinidina.
- Midazolam, medicamento que se emplea para tratar las convulsiones agudas o como sedante antes o durante intervenciones quirúrgicas o procedimientos médicos.
- Warfarina, un anticoagulante que previene la formación de coágulos de sangre.
- Diclofenaco, un medicamento para tratar el dolor y la inflamación de las articulaciones.
- Ciclosporina, tacrólimus y sirólimus, medicamentos que se utilizan en el trasplante de órganos para prevenir el rechazo del órgano trasplantado.
- Dihidroergotamina y ergotamina, medicamentos para tratar la migraña (o jaqueca).
- Alfentanilo y fentanilo, medicamentos para tratar el dolor intenso.

Si no sabe con seguridad si su medicamento es uno de los mencionados en esta lista, consulte al médico o al farmacéutico.

Estos medicamentos deberán utilizarse con cuidado o puede que haya que suspenderlos durante el tratamiento con Zykadia. Si está en tratamiento con alguno de ellos, quizá el médico tenga que recetarle otro.

También deberá informar al médico si está tomando Zykadia y le recetan un medicamento que no había recibido antes durante el tratamiento con Zykadia.

Toma de Zykadia con alimentos y líquidos

Tome Zykadia con alimentos.

No coma pomelos (toronjas) ni beba jugo de pomelo durante el tratamiento con Zykadia, ya que la cantidad de Zykadia en la sangre puede aumentar hasta niveles perjudiciales.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas

Utilice un método anticonceptivo eficaz mientras esté en tratamiento y durante los tres meses posteriores a haber dejado de tomar Zykadia. Hable con el médico acerca de los métodos anticonceptivos eficaces que pueden ser adecuados para usted.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No se recomienda utilizar Zykadia durante el embarazo, salvo que los posibles beneficios justifiquen los riesgos para el feto. Si está embarazada, sospecha que podría estarlo o tiene previsto quedarse embarazada, consulte al médico; él le comentará los riesgos que puede entrañar la toma de Zykadia durante el embarazo.

Lactancia

No se debe utilizar Zykadia durante la lactancia. El médico y usted decidirán juntos si debe amamantar o tomar Zykadia. No debe usted hacer ambas cosas.

3 Cómo tomar Zykadia

Cantidad de Zykadia que hay que tomar y cuándo tomarlo

- La dosis recomendada de Zykadia es de 450 mg tomados una vez al día con alimentos (por ejemplo, un refrigerio o una comida completa) todos los días a la misma hora.
- Ingiera Zykadia entero con un vaso de agua. No lo mastique ni lo triture.
- Si vomita después de ingerir Zykadia, no tome más Zykadia hasta la siguiente dosis que le corresponda tomar.

Tome siempre Zykadia siguiendo al pie de la letra las instrucciones del médico, quien le indicará la cantidad exacta de Zykadia que debe tomar. No modifique la dosis sin hablar con él.

Durante cuánto tiempo hay que tomar Zykadia

- Siga tomando Zykadia durante el tiempo que le indique el médico.
- Es un tratamiento prolongado que posiblemente dure varios meses. El médico vigilará su estado de salud para determinar si el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con Zykadia, hable con el médico o el farmacéutico.

Si toma más Zykadia del que debiera

Si de manera accidental usted toma demasiado Zykadia o bien otra persona toma el medicamento que se le recetó a usted, consulte de inmediato con un médico o un hospital. Muéstrelas el frasco o el envase de Zykadia. Puede que haya que instaurar un tratamiento médico.

Si olvida tomar Zykadia

Si olvidó tomar una dosis, no la tome si faltan menos de 12 horas para la siguiente dosis que le corresponde tomar. No tome una dosis doble de Zykadia para compensar la que ha olvidado.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Zykadia puede tener efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

DEJE DE TOMAR Zykadia y solicite atención médica de inmediato si presenta cualquiera de los signos siguientes, ya que pueden ser indicativos de una reacción alérgica:

- dificultad para respirar o tragar;
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta;
- picor intenso de la piel, con una erupción roja o ronchas.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Si presenta alguno de los efectos secundarios siguientes, **dígase de inmediato al médico o al farmacéutico**:

- Latidos cardíacos irregulares o lentos, alteraciones de la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT, bradicardia).
- Dolor en el pecho (pericarditis).
- Tos, dificultad o dolor al respirar, sibilancias («pitos»), dolor en el pecho al inspirar, fiebre (neumonitis, neumopatía intersticial).
- Coloración amarillenta de la piel y los ojos, náuseas, disminución del apetito, orina oscura (posibles signos de un trastorno del hígado).
- Dolor intenso en la parte alta del abdomen debido a la inflamación del páncreas (pancreatitis).

Otros posibles efectos secundarios

A continuación se enumeran otros efectos secundarios. Si estos efectos llegan a afectarlo mucho, dígase al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Muy frecuentes: *Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Resultado anormal del análisis de sangre para valorar el funcionamiento del hígado (concentraciones sanguíneas altas de las enzimas llamadas alanina-transaminasa [ALT],

aspartato-transaminasa [AST], γ -glutamilttransferasa o fosfatasa alcalina, o concentraciones sanguíneas altas de bilirrubina, que informan sobre la salud del hígado)

- Diarrea
- Cansancio (fatiga y astenia)
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Disminución del apetito
- Vómitos
- Pérdida de peso
- Estreñimiento
- Resultado anormal del análisis de sangre para valorar el funcionamiento de los riñones (concentraciones sanguíneas altas de creatinina)
- Erupción
- Signos de una cifra baja de glóbulos rojos en la sangre llamada anemia
- Ardor de estómago (posible signo de trastorno esofágico).

Frecuentes: *Pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Sed excesiva, gran producción de orina, aumento del apetito unido a pérdida de peso (hiperglucemia o una alta concentración de azúcar en la sangre)
- Resultados anormales de los análisis de sangre (concentraciones sanguíneas altas de las enzimas pancreáticas denominadas lipasa y amilasa)
- Problemas de visión
- Concentraciones sanguíneas bajas de fosfatos (hipofosfatemia)
- Disminución importante de la producción de orina, signos de un trastorno de los riñones como insuficiencia renal o disfunción renal.

Si nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe al médico o al farmacéutico.

5 Conservación de Zykadia

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.
- No tome Zykadia después de la fecha de caducidad que figura en el frasco o la caja.
- Conserve Zykadia en el envase original.
- Específico de cada país: condiciones de conservación, según el envase.

Almacenar a no más de 30°C

No tome este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de haber sido manipulado.

Pregunte al farmacéutico cómo debe usted eliminar los medicamentos que ya no utiliza.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Qué contiene Zykadia

La **sustancia activa** de Zykadia es el ceritinib.

Los **demás componentes** de Zykadia son:

Cápsulas de gelatina duras:

- **Contenido de las cápsulas:** sílice coloidal anhidra, hidroxipropilcelulosa poco sustituida (L-HPC), estearato de magnesio, celulosa microcristalina, glicolato de almidón sódico.
- **Cubierta de las cápsulas:** gelatina, indigotina (carmin de índigo) (E132), dióxido de titanio (E171).
- **Tinta de impresión:** hidróxido de amonio, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol y goma laca

Esta información puede diferir en algunos países.

Se adaptará en cada país según las formulaciones nacionales.

Presentación de Zykadia y contenido del envase

Zykadia se presenta en cápsulas.

Cada cápsula tiene una tapa opaca de color azul y un cuerpo opaco de color blanco. Cada cápsula contiene 150 mg de ceritinib.

Cada blíster contiene 150 cápsulas.

Esta información puede diferir en algunos países.

Se adaptará en cada país según las formulaciones nacionales.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario

Si tiene alguna pregunta sobre este medicamento, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medica@novartis.com

Este folleto fue revisado en: Febrero 2021

2020-PSB/GLC-1172-s