

Departamento de Registro Farmacéutico

SCEMBLIX® (asciminib)
Comprimidos recubiertos 20 mg y 40 mg

Prospecto para el paciente (BPL)

Versión 1.6

Fecha de entrada en vigor: 5 de mayo de 2023
N.º de referencia (SLC): 2023-PSB/GLC-1355-s
Versión del documento: Última

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 tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección 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, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Si tiene dudas, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Contenido de este prospecto

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Qué es SCEMBLIX® y para qué se utiliza..... | 2 |
| 2 | Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Scemblix | 3 |
| 3 | Cómo tomar Scemblix..... | 5 |
| 4 | Posibles efectos secundarios..... | 7 |
| 5 | Conservación de Scemblix | 9 |
| 6 | Contenido del envase y otras informaciones | 9 |

1 Qué es SCEMBLIX® y para qué se utiliza

Qué es Scemblix®

Los comprimidos recubiertos de 20 mg y 40 mg de Scemblix contienen la sustancia activa asciminib, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de proteína-cinasas.

Para qué se utiliza Scemblix

Scemblix se utiliza para tratar a adultos con leucemia mieloide crónica con positividad para el cromosoma Filadelfia (LMC Ph+) en fase crónica (FC) que:

- Ya fueron tratados anteriormente con medicamentos de un tipo similar denominados «inhibidores de tirosina-cinasas».

La LMC Ph+ es un tipo de cáncer de la sangre (leucemia) en el que el organismo produce demasiados glóbulos blancos anormales. La FC es la primera fase de este cáncer de la sangre.

Cómo actúa Scemblix

Scemblix bloquea la acción de una proteína (BCR-ABL1) de los glóbulos blancos anormales y detiene la división y proliferación de estos.

Si tiene alguna duda respecto a cómo actúa Scemblix o a los motivos por los que le han recetado este medicamento, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Scemblix®

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 se encuentra en alguna de estas situaciones, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende antes de tomar Scemblix:

- Si padece o ha padecido alguna vez dolor severo en la parte alta del abdomen (inflamación del páncreas, pancreatitis).
- Si tiene o ha tenido alguna vez la infección llamada hepatitis B. Durante el tratamiento con Scemblix, la hepatitis B puede reactivarse. El médico comprobará cuidadosamente si hay signos de esta infección antes de empezar el tratamiento.

Si presenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Scemblix, dígaselo de inmediato al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende:

- Si presenta debilidad, hemorragias o hematomas espontáneos e infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales (signos de disminución de la actividad de la médula ósea, que acarrea el descenso del número de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas; mielosupresión).
- Si los análisis de sangre muestran que tiene altas concentraciones de unas enzimas llamadas lipasa y amilasa (signos de lesión del páncreas, toxicidad pancreática).
- Si padece un trastorno del corazón o del ritmo cardíaco, como latidos irregulares o una señal eléctrica anormal denominada «prolongación del intervalo QT».
- Si los análisis de sangre muestran que tiene bajas concentraciones de potasio o magnesio (hipopotasemia o hipomagnesemia).
- Si está en tratamiento con medicamentos que pueden tener un efecto no deseado sobre el funcionamiento del corazón (taquicardia helicoidal) (ver «Uso de otros medicamentos»).
- Si padece dolor de cabeza, mareo, dolor en el pecho o falta de aliento (signos de tensión arterial alta, hipertensión).
- Si presenta erupción, picazón, ronchas, falta de aliento o dificultad para respirar, pitidos (sibilancias) o tos, sensación de vahído, mareo, alteraciones del nivel de conciencia, tensión arterial baja, enrojecimiento de la piel, hinchazón de la cara o la garganta, coloración azulada de los labios, la lengua o la piel (signos de reacción alérgica).

Seguimiento durante el tratamiento con Scemblix®

El médico vigilará regularmente su estado de salud para verificar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

Durante el tratamiento le harán pruebas cada cierto tiempo, entre ellas, análisis de sangre. Mediante estas pruebas se vigilarán:

- Las cifras de células sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas).
- Las concentraciones de enzimas pancreáticas (amilasa y lipasa).
- Las concentraciones de electrolitos (potasio, magnesio).
- El ritmo cardíaco y la tensión arterial.

Si tiene dudas acerca del modo de acción de Scemblix o del motivo por el que se lo han recetado, pregunte al médico.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Scemblix no debe usarse en niños o adolescentes menores de 18 años. Se desconoce si Scemblix es seguro y eficaz en niños o adolescentes.

Personas de edad avanzada (65 años o más)

Si tiene 65 años o más, puede usar Scemblix en la misma dosis que los demás adultos.

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos)

Antes de tomar Scemblix, dígame al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar algún otro medicamento, incluidos los de venta sin receta, las vitaminas o los suplementos herbarios, ya que podrían interactuar con Scemblix. En particular, informe al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende si está utilizando:

- Medicamentos para tratar infecciones bacterianas, como la claritromicina, la telitromicina o la troleandomicina.
- Medicamentos para tratar infecciones fúngicas, como el itraconazol, el ketoconazol o el voriconazol.
- Medicamentos para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), como el ritonavir, el indinavir, el nelfinavir o el saquinavir.
- Medicamentos para tratar las convulsiones, como la carbamazepina, el fenobarbital o la fenitoína.
- Medicamentos para tratar el dolor o que se utilizan como sedantes antes o durante procedimientos médicos o quirúrgicos, como el alfentanilo o el fentanilo.
- Medicamentos para tratar la migraña o la demencia, como la dihidroergotamina o la ergotamina.
- Medicamentos que pueden tener un efecto no deseado sobre las actividades eléctricas del corazón (taquicardia helicoidal, también llamada *torsade de pointes*), como el bepridil, la cloroquina, la claritromicina, la halofantrina, el haloperidol, la metadona, el moxifloxacino o la pimozida.
- Medicamentos para reducir la capacidad de coagulación de la sangre, como la warfarina.
- Medicamentos para tratar la inflamación intestinal severa o la inflamación articular reumática severa, como la sulfasalazina.
- Medicamentos para tratar el cáncer, la inflamación articular reumática severa o la psoriasis, como el metotrexato.

- Medicamentos para reducir los niveles de colesterol en sangre, como la pravastatina, la atorvastatina, la pitavastatina, la rosuvastatina y la simvastatina.
- Hipérico (también conocido como *Hypericum perforatum* o hierba de san Juan), un medicamento herbario que se utiliza para tratar la depresión y otras enfermedades.

Si no sabe con certeza si el medicamento que está usando es uno de los citados en esta lista, pregunte al médico o al farmacéutico.

Debe informar al médico si, estando ya en tratamiento con Scemblix, le recetan un medicamento nuevo.

Toma de Scemblix con alimentos

No tome Scemblix con alimentos. Tome Scemblix al menos 2 horas después y 1 hora antes de cualquier comida. Se ofrece más información en el apartado 3 «Cuándo tomar Scemblix».

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando, sospecha que podría estar embarazada o planea estarlo, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que la atiende antes de utilizar este medicamento.

El médico le explicará los posibles riesgos de tomar Scemblix durante el embarazo o la lactancia.

No se sabe si Scemblix se excreta en la leche materna. Se recomienda no amamantar durante el tratamiento con Scemblix ni durante al menos 3 días después de la última dosis.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas y pacientes varones

Scemblix puede causar daños al feto. Si es usted una mujer en edad de procrear, el médico, el farmacéutico o el profesional sanitario que la atiende comprobará si está embarazada y, en caso necesario, le realizará una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Scemblix.

Si existe la posibilidad de que se quede embarazada, deberá usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Scemblix y hasta que hayan pasado al menos 3 días desde la última dosis. Pregunte al médico qué métodos anticonceptivos eficaces podría usted utilizar.

Si se queda embarazada o sospecha que puede estarlo después de haber iniciado el tratamiento con Scemblix, informe de inmediato al profesional sanitario que la atiende.

3 Cómo tomar Scemblix

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico o el farmacéutico. Si tiene alguna duda, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

No sobrepase la dosis recomendada que le recetó el médico.

Cantidad de Scemblix que hay que tomar

El médico le dirá exactamente cuántos comprimidos de Scemblix debe tomar y cómo tomarlos.

Según su respuesta al tratamiento con Scemblix, puede que el médico le indique que tome una dosis más baja o que deje de tomarlo por un tiempo o definitivamente.

Si toma Scemblix en dosis diarias totales de 80 mg

La dosis diaria total habitual de Scemblix es de 80 mg (2 comprimidos de 40 mg de Scemblix al día). Puede tomar la dosis diaria:

- Una vez al día: Tome 2 comprimidos aproximadamente a la misma hora cada día **ó**
- Dos veces al día: Tome 1 comprimido y luego tome otro aproximadamente 12 horas después.

No debe cambiar la dosis o la pauta de administración de Scemblix sin antes hablar con el médico.

Cuándo tomar Scemblix®

Tomar Scemblix a la misma hora todos los días lo ayudará a recordar cuándo debe tomarlo.

Tome Scemblix:

- Al menos 2 horas después de cualquier comida.
- Luego, espere al menos 1 hora antes de volver a comer.

Cómo tomar Scemblix®

Trague los comprimidos de Scemblix enteros. No rompa, triture ni mastique los comprimidos de Scemblix.

Duración del tratamiento con Scemblix®

Siga tomando Scemblix durante el tiempo que le indique el médico.

Es un tratamiento prolongado que puede durar meses o años. El médico vigilará regularmente su estado de salud para verificar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

Si tiene alguna duda sobre la duración del tratamiento con Scemblix, hable con el médico, el farmacéutico o el profesional sanitario que lo atiende.

Si toma más Scemblix del que debiera

Si ha tomado una cantidad excesiva de Scemblix o si, por accidente, otra persona toma su medicamento, póngase en contacto con un médico o con el hospital de inmediato para que lo aconsejen. Muéstreles el envase de Scemblix. Puede que haya que instaurar un tratamiento médico.

Si olvidó tomar Scemblix®

Si toma Scemblix una vez al día

Si han pasado más de 12 horas desde la hora a la que debió tomar Scemblix, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente como de costumbre.

Si toma Scemblix dos veces al día

Si han pasado más de 6 horas desde la hora a la que debió tomar Scemblix, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente como de costumbre.

Si deja de tomar Scemblix®

No deje de tomar Scemblix, a menos que se lo indique el médico.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Scemblix puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Si presenta algún efecto secundario grave, **deje de tomar este medicamento e informe al médico de inmediato.**

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

- Hemorragias o hematomas espontáneos (signos de una cifra baja de plaquetas, trombocitopenia)
- Fiebre, dolor de garganta, infecciones frecuentes (signos de una cifra baja de glóbulos blancos, neutropenia)

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Latidos cardíacos irregulares, alteración de la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT)
- Fiebre superior a 38 °C unida a cifras bajas de glóbulos blancos (neutropenia febril)

Otros posibles efectos secundarios

A continuación se enumeran otros efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

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

- Infecciones nasales y de garganta (infección de las vías respiratorias altas)
- Cansancio, fatiga, palidez de la piel (posibles signos de cifras bajas de glóbulos rojos, anemia)
- Dolor de cabeza, mareo, dolor en el pecho o falta de aliento (signos de tensión arterial alta, hipertensión)
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Tos
- Vómitos

- Diarrea
- Náuseas
- Dolor abdominal
- Erupción
- Dolor en los músculos, los huesos o las articulaciones (dolor musculoesquelético)
- Dolor articular (artralgia)
- Cansancio (fatiga)
- Picazón (prurito)

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

- Fiebre, tos, dificultad para respirar, pitidos (sibilancias) (signos de infecciones de las vías respiratorias bajas)
- Influenza (gripe)
- Pérdida de apetito
- Visión borrosa
- Ojos secos
- Palpitaciones
- Dolor en el pecho, tos, hipo, respiración acelerada, acumulación de líquido entre los pulmones y la cavidad torácica que, si es severa, podría hacer que se quede sin aliento (derrame pleural)
- Falta de aliento, dificultad para respirar (signos de disnea)
- Dolor en el pecho (dolor torácico no cardíaco)
- Dolor severo en la parte alta del abdomen (signo de inflamación del páncreas, pancreatitis)
- Erupción con picazón (urticaria)
- Fiebre (pirexia)
- Hinchazón generalizada (edema)

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Reacción alérgica que puede incluir erupción cutánea, urticaria, dificultad para respirar o tensión arterial baja (hipersensibilidad).

Resultados anormales de los análisis de sangre

Es posible que, durante el tratamiento con Scemblix, los resultados de los análisis de sangre sean anormales, lo cual puede proporcionar al médico información sobre el funcionamiento de los órganos. Por ejemplo:

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

- Concentración elevada de las enzimas lipasa y amilasa (función pancreática)
- Concentración elevada de las enzimas llamadas transaminasas, que comprenden la alanina-transaminasa (ALT), la aspartato-transaminasa (AST) y la γ -glutamyl-transferasa (GGT) (función hepática)
- Concentración elevada de grasas y lípidos (dislipidemia)

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

- Concentración elevada de bilirrubina (función hepática)
- Concentración elevada de creatina-cinasa (función muscular)

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, informe al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

5 Conservación de Scemblix®

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No tome este medicamento después de la fecha de caducidad, que figura en el envase.
- Consérvelo en el envase original para protegerlo de la humedad.
- Específico del país: condiciones de conservación, según el envase.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

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

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Scemblix

La **sustancia activa** de Scemblix es el asciminib.

Los **excipientes** de Scemblix son lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, hiprolosa, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, talco, lecitina, goma xantán, óxido de hierro amarillo y rojo (para los comprimidos recubiertos de 20 mg); óxido de hierro negro y rojo (para los comprimidos recubiertos de 40 mg).

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de Scemblix y contenido del envase

Scemblix se presenta en comprimidos recubiertos y en envases que contienen 20 o 60 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene 20 mg de asciminib.

Los comprimidos recubiertos de 20 mg de Scemblix son de color amarillo pálido, redondos, biconvexos, con bordes biselados, de aproximadamente 6,2 mm de diámetro, no ranurados, impresos en relieve hundido con el logotipo de Novartis por un lado y la inscripción «20» por el otro.

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene 40 mg de asciminib.

Los comprimidos recubiertos de 40 mg de Scemblix son de color blanco violáceo, redondos, biconvexos, con bordes biselados, de aproximadamente 8,2 mm de diámetro, no ranurados,

impresos en relieve hundido con el logotipo de Novartis por un lado y la inscripción «40» por el otro.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario.

Este prospecto fue aprobado en: Agosto 2023

Si tiene alguna duda sobre este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico. Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medica@novartis.com.

Tracking number: 2022-PSB/GLC-1355-s

Importado por Novartis Chile S.A.
Rosario Norte 615, piso 8. Las Condes. Santiago de Chile.