

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Zydelig 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία idelalisib

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Zydelig και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zydelig
3. Πώς να πάρετε το Zydelig
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zydelig
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Zydelig και ποια είναι η χρήση του

Το Zydelig είναι ένα φάρμακο κατά του καρκίνου που περιέχει τη δραστική ουσία idelalisib. Λειτουργεί αναστέλλοντας τις επιδράσεις ενός ενζύμου που εμπλέκεται στον πολλαπλασιασμό και την επιβίωση ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται λεμφοκύτταρα. Λόγω του ότι αυτό το ένζυμο είναι υπερενεργοποιημένο σε ορισμένα καρκινικά λευκά αιμοσφαίρια, αναστέλλοντάς το, το Zydelig θα καταστρέψει και θα μειώσει τον αριθμό των καρκινικών κυττάρων.

Το Zydelig μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία δύο διαφορετικών καρκίνων σε ενήλικες:

#### Χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία

Η χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ) είναι ένας καρκίνος ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β-λεμφοκύτταρα. Σε αυτήν τη νόσο, τα λεμφοκύτταρα πολλαπλασιάζονται υπερβολικά γρήγορα και ζουν για μεγάλο χρονικό διάστημα, έτσι ώστε υπάρχει υπερβολικός αριθμός από αυτά που κυκλοφορούν στο αίμα.

Στην ΧΛΛ, η θεραπεία με το Zydelig χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο (rituximab) σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ορισμένους παράγοντες υψηλού κινδύνου ή σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος έχει επανέλθει μετά από τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία.

#### Οξώδες λέμφωμα

Το οξώδες λέμφωμα (FL) είναι ένας καρκίνος ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β-λεμφοκύτταρα. Στο οξώδες λέμφωμα, τα Β-λεμφοκύτταρα πολλαπλασιάζονται υπερβολικά γρήγορα και ζουν για μεγάλο χρονικό διάστημα, έτσι ώστε υπάρχει υπερβολικός αριθμός από αυτά στους λεμφαδένες. Στο FL, το Zydelig χρησιμοποιείται μόνο του σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος δεν έχει ανταποκριθεί στη θεραπεία με δύο προηγούμενες θεραπείες κατά του καρκίνου.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zydelig

### Μην πάρετε το Zydelig

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην idelalisib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).  
→ **Απευθυνθείτε στον γιατρό σας** εάν αυτό ισχύει για σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Zydelig. Ενημερώστε τον γιατρό σας:

- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε οποιοσδήποτε άλλες ιατρικές καταστάσεις ή ασθένεια (ιδίως λοίμωξη ή πυρετό).

Σοβαρές και θανατηφόρες λοιμώξεις έχουν συμβεί σε ασθενείς που παίρνουν Zydelig. Θα πρέπει να παίρνετε ένα πρόσθετο φάρμακο παρεχόμενο από τον γιατρό σας ενόσω παίρνετε Zydelig για να αποτρέψετε έναν τύπο λοίμωξης. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για ενδείξεις λοίμωξης. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν αρρωστήσετε (ιδίως με πυρετό, βήχα ή αναπνευστικές δυσκολίες) ενόσω παίρνετε Zydelig.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε ή κάποιος παρατηρήσει σε εσάς: απώλεια μνήμης, προβλήματα σκέψης, δυσκολία στη βάδιση ή απώλεια της όρασης – αυτά μπορεί να οφείλονται σε μία πολύ σπάνια αλλά σοβαρή εγκεφαλική λοίμωξη που μπορεί να είναι θανατηφόρος (προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια ή PML).

**Θα χρειαστείτε τακτικές εξετάσεις αίματος** πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Zydelig. Αυτό γίνεται για να ελέγχεται ότι δεν έχετε κάποια λοίμωξη, ότι το συκώτι σας λειτουργεί καλά και ότι οι αριθμοί των αιμοσφαιρίων σας είναι φυσιολογικοί. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία για κάποιο χρονικό διάστημα, προτού αρχίσετε τη θεραπεία ξανά στην ίδια ή χαμηλότερη δόση. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να αποφασίσει να διακόψει οριστικά τη θεραπεία με το Zydelig.

Το Zydelig μπορεί να προκαλέσει σοβαρή διάρροια. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως με το πρώτο σημείο διάρροιας.

Το Zydelig μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή των πνευμόνων. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:

- εάν έχετε νέο ή επιδεινούμενο βήχα
- εάν έχετε δύσπνοια ή δυσκολία με την αναπνοή.

Με τη θεραπεία με idelalisib έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές παθήσεις φλυκταίνωσης, μεταξύ των οποίων σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση, καθώς και αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS). Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4 σταματήστε τη χρήση της idelalisib και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:

- εάν έχετε ερυθρότητα και φυσαλίδες του δέρματος
- εάν έχετε οίδημα και φλυκταίνωση στο εσωτερικό του στόματος, στον φάρυγγα, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα ή/και στα μάτια

Οι εργαστηριακές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων (ονομάζονται «λεμφοκύτταρα») στο αίμα σας κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Κάτι τέτοιο είναι αναμενόμενο και μπορεί να διαρκέσει για μερικούς μήνες. Αυτό δεν σημαίνει γενικά ότι ο καρκίνος του αίματος επιδεινώνεται. Ο γιατρός σας θα ελέγξει τις αιματολογικές σας τιμές πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Zydelig και, σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να χρειαστεί να σας δώσει άλλο φάρμακο. Ζητήστε από τον γιατρό σας να σας εξηγήσει τη σημασία των αποτελεσμάτων των εξετάσεών σας.

## Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγήσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών διότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

## Άλλα φάρμακα και Zydelig

**Το Zydelig δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με οποιαδήποτε άλλα φάρμακα εκτός εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι είναι ασφαλές να το κάνετε.**

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.** Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό, καθώς η χρήση περισσότερων από ένα φαρμάκων ταυτόχρονα μπορεί να ενισχύσει ή να αποδυναμώσει τη δράση τους.

Η λήψη του Zydelig με ορισμένα φάρμακα μπορεί να τα κάνει να σταματήσουν να λειτουργούν σωστά ή μπορεί να επιδεινώσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- **αλφουζοσίνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διογκωμένου προστάτη
- **δαβιγατράνη, βαρφαρίνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να αραιώνουν το αίμα
- **αμιοδαρόνη, βεπριδίλη, δισοπυραμίδη, λιδοκαΐνη, κινιδίνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων
- **διυδροεργοταμίνη, εργοταμίνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας
- **σισαπρίδη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση ορισμένων στομαχικών προβλημάτων
- **πιμοζίδη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μη φυσιολογικών σκέψεων ή συναισθημάτων
- **μιδαζολάμη, τριαζολάμη**, όταν λαμβάνονται από το στόμα για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε και/ή για την αντιμετώπιση του άγχους
- **κουετιαπίνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, της διπολικής διαταραχής και της μείζονος καταθλιπτικής διαταραχής
- **αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη, φελοδιπίνη, νικαρδιπίνη, νιφεδιπίνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και καρδιακών προβλημάτων
- **βοσεντάνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης
- **σιλδεναφίλη, ταδαλαφίλη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ανικανότητας και της πνευμονικής υπέρτασης, μια πνευμονική πάθηση που καθιστά δύσκολη την αναπνοή
- **βουδεσονίδη, φλουτικαζόνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας και του άσθματος και **σαλμετερόλη**, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος
- **ριφαμπουτίνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης
- **ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων
- **μοσεπρεβίρη, τελαπρεβίρη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C
- **καρβαμαζεπίνη, S-μεφαινυτοΐνη, φαινυτοΐνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη επιληπτικών κρίσεων
- **ριφαμπικίνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη και θεραπεία της φυματίωσης και άλλων λοιμώξεων
- **St. John's wort (*Hypericum perforatum*/υπερικό/βαλσαμόχορτο)**, ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη και το άγχος
- **αλφεντανίλη, φαιντανύλη, μεθαδόνη, βουπρενορφίνη/ναλοξόνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο

- **κυκλοσπορίνη, σιρόλιμους, τακρόλιμους**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ανοσολογικής απάντησης του οργανισμού σας μετά από μία μεταμόσχευση
- **κολχικίνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας
- **τραζοδόνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- **βουσπιρόνη, κλοραζεπάτη, διαζεπάμη, εσταζολάμη, φλουραζεπάμη, ζολπιδέμη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαταραχών του νευρικού συστήματος
- **δασατινίμη, νιλοτινίμη, πακλιταξέλη, βινβλαστίνη, βινκριστίνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου
- **από του στόματος ή εμφυτευόμενα ορμονικά αντισυλληπτικά**, που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της εγκυμοσύνης
- **κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων
- **ατορβαστατίνη, λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χοληστερόλης

Το Zydelig μπορεί να συνταγογραφηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της ΧΛΛ. Είναι πολύ σημαντικό να διαβάσετε επίσης τα φύλλα οδηγιών χρήσης που παρέχονται με αυτά τα φάρμακα.

Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με οποιοδήποτε από τα φάρμακά σας.

### Κόηση και θηλασμός

- **Το Zydelig δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.** Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου σε έγκυες γυναίκες.
- **Χρησιμοποιείτε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης για να αποφύγετε να μείνετε έγκυος** ενώ υποβάλλεστε σε θεραπεία με το Zydelig και για 1 μήνα μετά την τελευταία σας θεραπεία.
- **Το Zydelig μπορεί να κάνει το αντισυλληπτικό «χάπι» και τα εμφυτευόμενα ορμονικά αντισυλληπτικά να λειτουργούν λιγότερο καλά.** Πρέπει επίσης να χρησιμοποιείτε μια αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού όπως προφυλακτικά ή το «σπιράλ» για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε Zydelig και για 1 μήνα μετά την τελευταία σας θεραπεία.
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν μείνετε έγκυος.**

**Δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε Zydelig.** Εάν επί του παρόντος θηλάζετε, συζητήστε με τον γιατρό σας προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία. Δεν είναι γνωστό εάν η δραστική ουσία του Zydelig περνά στο ανθρώπινο γάλα.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zydelig δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

### Το Zydelig περιέχει sunset yellow FCF (E110)

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε αλλεργία στο sunset yellow FCF (E110). Το Zydelig περιέχει sunset yellow FCF, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### Το Zydelig περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς να πάρετε το Zydelig

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

**Η συνιστώμενη δόση** είναι 150 mg από το στόμα δύο φορές την ημέρα. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει αυτήν τη δόση σε 100 mg δύο φορές την ημέρα εάν παρουσιάσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Zydelig μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

**Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο.** Μη μασάτε ή σπάζετε το δισκίο. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα να καταπιείτε δισκία.

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zydelig από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Zydelig από τη συνιστώμενη, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών με αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).

Συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Να κρατάτε τη φιάλη και αυτό το φύλλο οδηγιών μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να περιγράψετε τι έχετε πάρει.

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zydelig

Φροντίστε ώστε να μην παραλείπετε δόσεις του Zydelig. Εάν παραλείψετε μια δόση για λιγότερο από 6 ώρες, πάρτε τη δόση που παραλείψατε αμέσως. Κατόπιν πάρτε την επόμενη δόση σας ως συνήθως. Εάν παραλείψετε μια δόση για περισσότερο από 6 ώρες, περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

#### Μη σταματήσετε να παίρνετε το Zydelig

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.**

**ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε το Zydelig και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:**

- Κοκκινωπές πλάκες στον κορμό, μικρές αλλαγές στο χρώμα του δέρματος, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, αποφολίδωση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από τυρετό και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) (*σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια – μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα*)
- Γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS) (*η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν είναι γνωστή*)

## **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- διάρροια/φλεγμονή του παχέος εντέρου
- εξάνθημα
- αλλαγές στον αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων
- λοιμώξεις
- πυρετός

Οι εξετάσεις αίματος μπορεί επίσης να δείξουν:

- αυξημένα επίπεδα αίματος των ηπατικών ενζύμων
- αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- φλεγμονή των πνευμόνων
- ηπατική βλάβη

## **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Zydelig**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Zydelig

- **Η δραστική ουσία είναι** η idelalisib. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg idelalisib.
- **Τα άλλα συστατικά είναι:**  
*Πυρήνας δισκίου:*  
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη (E463), καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, καρβοξυμεθυλωμένο νατρίουχο άμυλο, στεατικό μαγνήσιο.  
  
*Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:*  
Πολυ (βινυλαλκοόλη) (E1203), πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521), διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης (E553B), sunset yellow FCF (E110) (βλ. Παράγραφο 2, *Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zydelig*).

### Εμφάνιση του Zydelig και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zydelig 100 mg είναι πορτοκαλί, ωοειδούς σχήματος δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη «GSI» στη μία πλευρά και «100» στην άλλη πλευρά.

Είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες συσκευασίες: εξωτερικό χάρτινο κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη με 60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Ιρλανδία

### Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### België/Belgique/Belgien

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

### Lietuva

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

### България

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

### Luxembourg/Luxemburg

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

**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

**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

**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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2024**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Zydelig 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία idelalisib

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Zydelig και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zydelig
3. Πώς να πάρετε το Zydelig
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zydelig
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λουπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Zydelig και ποια είναι η χρήση του

Το Zydelig είναι ένα φάρμακο κατά του καρκίνου που περιέχει τη δραστική ουσία idelalisib. Λειτουργεί αναστέλλοντας τις επιδράσεις ενός ενζύμου που εμπλέκεται στον πολλαπλασιασμό και την επιβίωση ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται λεμφοκύτταρα. Λόγω του ότι αυτό το ένζυμο είναι υπερενεργοποιημένο σε ορισμένα καρκινικά λευκά αιμοσφαίρια, αναστέλλοντας το, το Zydelig θα καταστρέψει και θα μειώσει τον αριθμό των καρκινικών κυττάρων.

Το Zydelig μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία δύο διαφορετικών καρκίνων σε ενήλικες:

#### Χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία

Η χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ) είναι ένας καρκίνος ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β-λεμφοκύτταρα. Σε αυτήν τη νόσο, τα λεμφοκύτταρα πολλαπλασιάζονται υπερβολικά γρήγορα και ζουν για μεγάλο χρονικό διάστημα, έτσι ώστε υπάρχει υπερβολικός αριθμός από αυτά που κυκλοφορούν στο αίμα.

Στην ΧΛΛ, η θεραπεία με το Zydelig χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο (rituximab) σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ορισμένους παράγοντες υψηλού κινδύνου ή σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος έχει επανέλθει μετά από τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία.

#### Οξώδες λέμφωμα

Το οξώδες λέμφωμα (FL) είναι ένας καρκίνος ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β-λεμφοκύτταρα. Στο οξώδες λέμφωμα, τα Β-λεμφοκύτταρα πολλαπλασιάζονται υπερβολικά γρήγορα και ζουν για μεγάλο χρονικό διάστημα, έτσι ώστε υπάρχει υπερβολικός αριθμός από αυτά στους λεμφαδένες. Στο FL, το Zydelig χρησιμοποιείται μόνο του σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος δεν έχει ανταποκριθεί στη θεραπεία με δύο προηγούμενες θεραπείες κατά του καρκίνου.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zydelig

### Μην πάρετε το Zydelig

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην idelalisib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).  
→ **Απευθυνθείτε στον γιατρό σας** εάν αυτό ισχύει για σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Zydelig. Ενημερώστε τον γιατρό σας:

- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε οποιοσδήποτε άλλες ιατρικές καταστάσεις ή ασθένεια (ιδίως λοίμωξη ή πυρετό).

Σοβαρές και θανατηφόρες λοιμώξεις έχουν συμβεί σε ασθενείς που παίρνουν Zydelig. Θα πρέπει να παίρνετε ένα πρόσθετο φάρμακο παρεχόμενο από τον γιατρό σας ενόσω παίρνετε Zydelig για να αποτρέψετε έναν τύπο λοίμωξης. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για ενδείξεις λοίμωξης. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν αρρωστήσετε (ιδίως με πυρετό, βήχα ή αναπνευστικές δυσκολίες) ενόσω παίρνετε Zydelig.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε ή κάποιος παρατηρήσει σε εσάς: απώλεια μνήμης, προβλήματα σκέψης, δυσκολία στη βάδιση ή απώλεια της όρασης – αυτά μπορεί να οφείλονται σε μία πολύ σπάνια αλλά σοβαρή εγκεφαλική λοίμωξη που μπορεί να είναι θανατηφόρος (προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια ή PML).

**Θα χρειαστείτε τακτικές εξετάσεις αίματος** πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Zydelig. Αυτό γίνεται για να ελέγχεται ότι δεν έχετε κάποια λοίμωξη, ότι το συκώτι σας λειτουργεί καλά και ότι οι αριθμοί των αιμοσφαιρίων σας είναι φυσιολογικοί. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία για κάποιο χρονικό διάστημα, προτού αρχίσετε τη θεραπεία ξανά στην ίδια ή χαμηλότερη δόση. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να αποφασίσει να διακόψει οριστικά τη θεραπεία με το Zydelig.

Το Zydelig μπορεί να προκαλέσει σοβαρή διάρροια. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως με το πρώτο σημείο διάρροιας.

Το Zydelig μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή των πνευμόνων. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:

- εάν έχετε νέο ή επιδεινούμενο βήχα
- εάν έχετε δύσπνοια ή δυσκολία με την αναπνοή.

Με τη θεραπεία με idelalisib έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές παθήσεις φλυκταίνωσης, μεταξύ των οποίων σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση, καθώς και αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS). Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4 σταματήστε τη χρήση της idelalisib και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:

- εάν έχετε ερυθρότητα και φυσαλίδες του δέρματος
- εάν έχετε οίδημα και φλυκταίνωση στο εσωτερικό του στόματος, στον φάρυγγα, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα ή/και στα μάτια

Οι εργαστηριακές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων (ονομάζονται «λεμφοκύτταρα») στο αίμα σας κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Κάτι τέτοιο είναι αναμενόμενο και μπορεί να διαρκέσει για μερικούς μήνες. Αυτό δεν σημαίνει γενικά ότι ο καρκίνος του αίματος επιδεινώνεται. Ο γιατρός σας θα ελέγξει τις αιματολογικές σας τιμές πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Zydelig και, σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να χρειαστεί να σας δώσει άλλο φάρμακο. Ζητήστε από τον γιατρό σας να σας εξηγήσει τη σημασία των αποτελεσμάτων των εξετάσεών σας.

## Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγήσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών διότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

## Άλλα φάρμακα και Zydelig

**Το Zydelig δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με οποιαδήποτε άλλα φάρμακα εκτός εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι είναι ασφαλές να το κάνετε.**

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.** Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό, καθώς η χρήση περισσότερων από ένα φαρμάκων ταυτόχρονα μπορεί να ενισχύσει ή να αποδυναμώσει τη δράση τους.

Η λήψη του Zydelig με ορισμένα φάρμακα μπορεί να τα κάνει να σταματήσουν να λειτουργούν σωστά ή μπορεί να επιδεινώσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- **αλφουζοσίνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διογκωμένου προστάτη
- **δαβιγατράνη, βαρφαρίνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να αραιώνουν το αίμα
- **αμιοδαρόνη, βεπριδίλη, δισοπυραμίδη, λιδοκαΐνη, κινιδίνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων
- **διυδροεργοταμίνη, εργοταμίνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας
- **σισαπρίδη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση ορισμένων στομαχικών προβλημάτων
- **πιμοζίδη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μη φυσιολογικών σκέψεων ή συναισθημάτων
- **μιδαζολάμη, τριαζολάμη**, όταν λαμβάνονται από το στόμα για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε και/ή για την αντιμετώπιση του άγχους
- **κουετιαπίνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, της διπολικής διαταραχής και της μείζονος καταθλιπτικής διαταραχής
- **αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη, φελοδιπίνη, νικαρδιπίνη, νιφεδιπίνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και καρδιακών προβλημάτων
- **βοσεντάνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης
- **σιλδεναφίλη, ταδαλαφίλη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ανικανότητας και της πνευμονικής υπέρτασης, μια πνευμονική πάθηση που καθιστά δύσκολη την αναπνοή
- **βουδεσονίδη, φλουτικαζόνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας και του άσθματος και **σαλμετερόλη**, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος
- **ριφαμπουτίνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης
- **ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων
- **μποςεπρεβίρη, τελαπρεβίρη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C
- **καρβαμαζεπίνη, S-μεφαινυτοΐνη, φαινυτοΐνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη επιληπτικών κρίσεων
- **ριφαμπικίνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη και θεραπεία της φυματίωσης και άλλων λοιμώξεων
- **St. John's wort (*Hypericum perforatum*/υπερικό/βαλσαμόχορτο)**, ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη και το άγχος
- **αλφεντανίλη, φαιντανύλη, μεθαδόνη, βουπρενορφίνη/ναλοξόνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο

- **κυκλοσπορίνη, σιρόλιμους, τακρόλιμους**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ανοσολογικής απάντησης του οργανισμού σας μετά από μία μεταμόσχευση
- **κολχικίνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας
- **τραζοδόνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- **βουσπιρόνη, κλοραζεπάτη, διαζεπάμη, εσταζολάμη, φλουραζεπάμη, ζολπιδέμη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαταραχών του νευρικού συστήματος
- **δασατινίμη, νιλοτινίμη, πακλιταξέλη, βινβλαστίνη, βινκριστίνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου
- **από του στόματος ή εμφυτευόμενα ορμονικά αντισυλληπτικά**, που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της εγκυμοσύνης
- **κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων
- **ατορβαστατίνη, λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη**, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χοληστερόλης

Το Zydelig μπορεί να συνταγογραφηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της ΧΛΛ. Είναι πολύ σημαντικό να διαβάσετε επίσης τα φύλλα οδηγιών χρήσης που παρέχονται με αυτά τα φάρμακα.

Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με οποιοδήποτε από τα φάρμακά σας.

### Κόηση και θηλασμός

- **Το Zydelig δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.** Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου σε έγκυες γυναίκες.
- **Χρησιμοποιείτε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης για να αποφύγετε να μείνετε έγκυος** ενώ υποβάλλεστε σε θεραπεία με το Zydelig και για 1 μήνα μετά την τελευταία σας θεραπεία.
- **Το Zydelig μπορεί να κάνει το αντισυλληπτικό «χάπι» και τα εμφυτευόμενα ορμονικά αντισυλληπτικά να λειτουργούν λιγότερο καλά.** Πρέπει επίσης να χρησιμοποιείτε μια αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού όπως προφυλακτικά ή το «σπιράλ» για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε Zydelig και για 1 μήνα μετά την τελευταία σας θεραπεία.
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν μείνετε έγκυος.**

**Δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε Zydelig.** Εάν επί του παρόντος θηλάζετε, συζητήστε με τον γιατρό σας προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία. Δεν είναι γνωστό εάν η δραστική ουσία του Zydelig περνά στο ανθρώπινο γάλα.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zydelig δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

### Το Zydelig περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου»

## 3. Πώς να πάρετε το Zydelig

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

**Η συνιστώμενη δόση** είναι 150 mg από το στόμα δύο φορές την ημέρα. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει αυτήν τη δόση σε 100 mg δύο φορές την ημέρα εάν παρουσιάσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Zydelig μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

**Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο.** Μη μασάτε ή σπάζετε το δισκίο. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα να καταπιείτε δισκία.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zydelig από την κανονική**

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Zydelig από τη συνιστώμενη, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών με αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).

Συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Να κρατάτε τη φιάλη και αυτό το φύλλο οδηγιών μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να περιγράψετε τι έχετε πάρει.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zydelig**

Φροντίστε ώστε να μην παραλείπετε δόσεις του Zydelig. Εάν παραλείψετε μια δόση για λιγότερο από 6 ώρες, πάρτε τη δόση που παραλείψατε αμέσως. Κατόπιν πάρτε την επόμενη δόση σας ως συνήθως. Εάν παραλείψετε μια δόση για περισσότερο από 6 ώρες, περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

### **Μη σταματήσετε να παίρνετε το Zydelig**

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.**

**ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε το Zydelig και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:**

- Κοκκινωπές πλάκες στον κορμό, μικρές αλλαγές στο χρώμα του δέρματος, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, αποφολίδωση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) (*σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια – μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα*)
- Γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS) (*η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν είναι γνωστή*)

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(*μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα*)

- διάρροια/φλεγμονή του παχέος εντέρου
- εξάνθημα
- αλλαγές στον αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων
- λοιμώξεις

- πυρετός

*Οι εξετάσεις αίματος μπορεί επίσης να δείξουν:*

- αυξημένα επίπεδα αίματος των ηπατικών ενζύμων
- αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

*(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)*

- φλεγμονή των πνευμόνων
- ηπατική βλάβη

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

*Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων*

*Μεσογείων 284*

*GR-15562 Χολαργός, Αθήνα*

*Τηλ: + 30 21 32040337*

*Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>*

*<http://www.kitrinikarta.gr>*

#### **Κύπρος**

*Φαρμακευτικές Υπηρεσίες*

*Υπουργείο Υγείας*

*CY-1475 Λευκωσία*

*Τηλ: +357 22608607*

*Φαξ: + 357 22608669*

*Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)*

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Zydelig**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Zydelig

- **Η δραστική ουσία είναι** η idelalisib. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 150 mg idelalisib.
- **Τα άλλα συστατικά είναι:**  
*Πυρήνας δισκίου:*  
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη (E463), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο άμυλο, στεατικό μαγνήσιο.  
  
*Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:*  
Πολυ (βινυλαλκοόλη) (E1203), πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521), διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης (E553B), οξείδιο του σιδήρου κόκκινο (E172).

### Εμφάνιση του Zydelig και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zydelig 150 mg είναι ροζ, ωοειδούς σχήματος δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη «GSI» στη μία πλευρά και «150» στην άλλη πλευρά.

Είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες συσκευασίες: εξωτερικό χάρτινο κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη με 60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Ιρλανδία

### Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### België/Belgique/Belgien

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

### Lietuva

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

### България

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

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Česká republika

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

### Magyarország

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

### Danmark

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

### Malta

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

**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

**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

**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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2024**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.