

Scemblix[®] 20 mg Filmtabletten

Scemblix[®] 40 mg Filmtabletten

Asciminib

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Scemblix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Scemblix beachten?
3. Wie ist Scemblix einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Scemblix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Scemblix und wofür wird es angewendet?

Was ist Scemblix?

Scemblix enthält den Wirkstoff Asciminib. Dieser gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Proteinkinase-Hemmer.

Wofür wird Scemblix angewendet?

Scemblix ist ein Arzneimittel gegen Krebs zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Art von Blutkrebs (Leukämie), die Philadelphia-Chromosom-positive chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP) genannt wird. Es wird Patienten verabreicht, die zuvor mit zwei oder mehr Arzneimitteln gegen Krebs, sogenannten Tyrosinkinase-Hemmern, behandelt wurden.

Wie wirkt Scemblix?

Bei Ph+ CML produziert der Körper eine große Anzahl anomaler weißer Blutzellen. Scemblix blockiert die Wirkung eines bestimmten Proteins (BCR::ABL1), das von diesen anomalen weißen Blutzellen produziert wird,

und stoppt die Vermehrung und das Wachstum dieser Zellen.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie dieses Arzneimittel wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Scemblix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Asciminib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Scemblix einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben oder schon einmal hatten, die auf Problemen mit Ihrer Bauchspeicheldrüse beruhen könnten (entzündete Bauchspeicheldrüse, Pankreatitis).

- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist notwendig, weil Scemblix zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte. Sie werden von Ihrem Arzt sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Behandlung mit Scemblix Folgendes bemerken:

- wenn bei Ihnen Schwäche, Spontanblutungen oder blaue Flecken und häufige Infektionen mit Krankheitszeichen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüren auftreten. Dies können Anzeichen einer verminderten Aktivität des Knochenmarks sein, die zu einer Myelosuppression führen kann (eine Verringerung der Anzahl von weißen und roten Blutzellen sowie Blutplättchen).
- wenn eine Blutuntersuchung ergibt, dass Ihre Werte für die Enzyme Lipase und Amylase erhöht sind (Anzeichen einer Schädigung der Bauchspeicheldrüse, auch als Pankreastoxizität bezeichnet).
- wenn Sie eine Herzerkrankung oder Herzrhythmusstörung haben, wie z. B. einen unregelmäßigen Herzschlag oder eine anomale elektrische Aktivität des Herzens, die als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet wird und im Elektrokardiogramm (EKG) zu sehen ist.
- wenn eine Blutuntersuchung ergibt, dass Sie einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel haben (Hypokaliämie bzw. Hypomagnesiämie).
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die unerwünschte Wirkungen auf die Herzfunktion haben können (Torsade-de-pointes-Tachykardie) (siehe „Anwendung von Scemblix zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Beschwerden bekommen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schmerzen im Brustraum oder Kurzatmigkeit (mögliche Anzeichen für Bluthochdruck, auch als Hypertonie bezeichnet).

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Scemblix

Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand regelmäßig untersuchen, um sicherzugehen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat. Während der Behandlung werden regelmäßig Untersuchungen bei Ihnen durchgeführt, unter anderem Blutuntersuchungen. Damit wird Folgendes überwacht:

- die Anzahl der Blutzellen (weiße Blutzellen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen)
- die Konzentration von Enzymen der Bauchspeicheldrüse (Amylase und Lipase)

- die Konzentration von Elektrolyten (Kalium, Magnesium)
- Ihre Herzfrequenz und Ihr Blutdruck

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Scemblix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von Anfällen (Krampfanfällen) verwendet werden, wie Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Schmerzen und/oder als Beruhigungsmittel vor oder während medizinischer oder chirurgischer Eingriffe verwendet werden, wie Alfentanil oder Fentanyl
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne oder Demenz, wie Dihydroergotamin oder Ergotamin
- Arzneimittel, die unerwünschte Wirkungen auf die elektrische Aktivität des Herzens haben können (Torsade-de-pointes-Tachykardie), wie Bepridil, Chloroquin, Clarithromycin, Halofantrin, Haloperidol, Methadon, Moxifloxacin oder Pimozid
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, wie Warfarin
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel, das bei Depressionen angewendet wird

Wenn Sie bereits Scemblix einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Ihnen ein neues Arzneimittel verschrieben wird.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob ein von Ihnen angewendetes Arzneimittel zu den oben aufgeführten Arzneimitteln gehört.

Einnahme von Scemblix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden. Nehmen Sie es mindestens 2 Stunden nach und 1 Stunde vor jeglicher Nahrungsaufnahme ein. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 3 unter „Wann ist Scemblix einzunehmen?“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen,

schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Scemblix kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, wird Ihr Arzt mit Ihnen die Risiken besprechen, die die Einnahme während der Schwangerschaft oder Stillzeit haben kann. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, wird Ihr Arzt möglicherweise vor Beginn der Behandlung mit Scemblix einen Schwangerschaftstest durchführen. Wenn Sie nach Beginn der Behandlung mit Scemblix schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Hinweise zur Empfängnisverhütung für Frauen

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, sollten Sie während der Behandlung mit Scemblix und für mindestens 3 Tage nach dem Ende der Behandlung eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden, damit Sie nicht schwanger werden. Fragen Sie Ihren Arzt nach zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Scemblix in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie während der Einnahme von Scemblix und für mindestens 3 Tage nach Beendigung der Einnahme das Stillen unterlassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels Nebenwirkungen (wie Schwindel oder Sehstörungen) auftreten, die die Fähigkeit zum sicheren Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen können, sollten Sie diese Aktivitäten unterlassen, bis die Nebenwirkungen wieder abgeklungen sind.

Scemblix enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Scemblix erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Scemblix einzunehmen?

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

Wie viel Scemblix ist einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wie viele Tabletten Sie pro Tag einnehmen sollen und wie Sie sie einnehmen sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Scemblix 40 mg zweimal pro Tag. Nehmen Sie 1 Tablette ein und etwa 12 Stunden später eine weitere.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und welche Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt Sie auffordern, auf eine niedrigere Dosis zu wechseln oder die Behandlung vorübergehend oder endgültig zu beenden.

Wann ist Scemblix einzunehmen?

Nehmen Sie Scemblix:

- mindestens 2 Stunden nach der letzten Nahrungsaufnahme ein
- warten Sie dann mindestens 1 Stunde, bevor Sie wieder etwas essen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, ist es leichter für Sie daran zu denken, wann Sie es einnehmen müssen.

Wie ist Scemblix einzunehmen?

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser. Zerteilen, zerdrücken oder kauen Sie diese nicht, um die korrekte Dosierung sicherzustellen.

Wie lange ist Scemblix einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt. Es handelt sich um eine Langzeitbehandlung, die Monate oder Jahre dauern kann. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand regelmäßig untersuchen, um sicherzugehen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Scemblix eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten oder wenn jemand anderes versehentlich Ihre Tabletten eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Zeigen Sie die Verpackung vor. Möglicherweise ist eine ärztliche Behandlung notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von Scemblix vergessen haben

Wenn bis zur nächsten Einnahme weniger als 6 Stunden Zeit bleibt, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant ein.

Wenn bis zur nächsten Einnahme mehr als 6 Stunden Zeit bleibt, nehmen Sie die vergessene Dosis ein und nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant ein.

Wenn Sie die Einnahme von Scemblix abbrechen

Hören Sie nicht auf, dieses Arzneimittel einzunehmen, außer wenn Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Spontanblutungen oder Blutergüsse (Anzeichen für eine niedrige Anzahl von Blutplättchen, Thrombozytopenie)
- Fieber, Halsschmerzen, häufige Infektionen (Anzeichen für eine niedrige Anzahl weißer Blutzellen, Neutropenie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens (Verlängerung des QT-Intervalls)
- Fieber über 38 °C im Zusammenhang mit einer niedrigen Anzahl weißer Blutzellen (febrile Neutropenie)

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen werden nachstehend aufgelistet. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen im Nasen- und Rachenraum (Infektionen der oberen Atemwege)
- Müdigkeit, Erschöpfung, Blässe (Anzeichen für eine niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen, Anämie)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schmerzen im Brustraum, Kurzatmigkeit (Anzeichen für hohen Bluthochdruck, Hypertonie)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Husten
- Erbrechen
- Durchfall
- Übelkeit

- Abdominalschmerz (Bauchschmerzen)
- Hautausschlag
- Schmerzen in Muskeln, Knochen oder Gelenken (muskuloskeletale Schmerzen)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Erschöpfung (Fatigue)
- Juckreiz (Pruritus)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Fieber, Husten, Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch (Anzeichen für Infektionen der unteren Atemwege)
- Grippe
- Appetitlosigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Trockene Augen
- Herzklopfen
- Schmerzen im Brustraum, Husten, Schluckauf, schnelle Atmung, Flüssigkeitsansammlung zwischen Lunge und Brusthöhle, die in schweren Fällen zu Atemnot führen kann (Pleuraerguss)
- Kurzatmigkeit, erschwerte Atmung (Anzeichen für Dyspnoe)
- Schmerzen im Brustraum (Brustschmerz nicht kardialen Ursprungs)
- Starke Schmerzen im Oberbauch (Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Pankreatitis)
- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Fieber (Pyrexie)
- Allgemeine Schwellung (Ödem)

Auffällige Blutwerte

Während der Behandlung können die Ergebnisse von Blutuntersuchungen auffällig sein, an denen Ihr Arzt erkennt, wie gut Ihre inneren Organe funktionieren. Einige Beispiele:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Werte für die Enzyme Lipase und Amylase (Funktion der Bauchspeicheldrüse)
- Erhöhte Werte für die Transaminasen-Enzyme Alanin-Aminotransferase (ALT), Aspartat-Aminotransferase (AST) und Gamma-Glutamyltransferase (GGT) (Leberfunktion)
- Erhöhte Fett-/Lipidwerte

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Werte für die Substanz Bilirubin (Leberfunktion)
- Erhöhte Werte für das Enzym Kreatinphosphokinase (Muskelfunktion)
- Erhöhter Blutzuckerspiegel

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage

angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Scemblix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist beschädigt oder weist Anzeichen einer unsachgemäßen Behandlung auf. 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 Scemblix enthält

- Der Wirkstoff ist Asciminib.
Jede 20-mg-Filmtablette enthält Asciminibhydrochlorid, entsprechend 20 mg Asciminib.
Jede 40-mg-Filmtablette enthält Asciminibhydrochlorid, entsprechend 40 mg Asciminib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
20-mg- und 40-mg-Filmtabletten: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460i), Hydroxypro-

pylcellulose (E463), Croscarmellose-Natrium (E468), Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Magnesiumstearat [pflanzlich], Talkum (E553b), hochdisperses Siliciumdioxid, (3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Soja), Xanthangummi (E415), Eisen(III)-oxid (E172, rot).

Nur 20-mg-Filmtabletten: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172, gelb)

Nur 40-mg-Filmtabletten: Eisen(II,III)-oxid (E172, schwarz)

Siehe Abschnitt 2 unter „Scemblix enthält Lactose und Natrium“.

Wie Scemblix aussieht und Inhalt der Packung

Scemblix 20 mg Filmtabletten (Tabletten): blassgelbe, runde, gewölbte Tabletten mit abgeschrägten Kanten und einem Durchmesser von ca. 6 mm mit der Prägung des Firmenlogos auf der einen Seite und „20“ auf der anderen Seite.

Scemblix 40 mg Filmtabletten (Tabletten): violett-weiße, runde, gewölbte Tabletten mit abgeschrägten Kanten und einem Durchmesser von ca. 8 mm mit der Prägung des Firmenlogos auf der einen Seite und „40“ auf der anderen Seite.

Scemblix ist in Blisterpackungen zu 10 Filmtabletten erhältlich.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar: Packungen mit 20 oder 60 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Weitere Informationsquellen

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