

## Zydelig®

150 mg Filmtabletten  
Idelalisib

▼ 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.

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

### Was in dieser Packungsbeilage steht

#### 1. Was ist Zydelig und wofür wird es angewendet?

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zydelig beachten?

#### 3. Wie ist Zydelig einzunehmen?

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

#### 5. Wie ist Zydelig aufzubewahren?

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Zydelig und wofür wird es angewendet?

Zydelig ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Idelalisib enthält. Seine Wirkungsweise besteht darin, die Wirkungen eines Enzyms zu blockieren, das an der Vermehrung und dem Überleben bestimmter weißer Blutkörperchen, sogenannter Lymphozyten, beteiligt ist. Da dieses Enzym in bestimmten bösartigen weißen Blutkörperchen überaktiviert ist, tötet Zydelig durch das Blockieren dieses Enzyms die Krebszellen ab und verringert deren Anzahl.

Zydelig kann zur Behandlung von zwei verschiedenen Krebserkrankungen eingesetzt werden:

**Chronische lymphatische Leukämie**  
*Chronische lymphatische Leukämie* (CLL) ist eine Krebserkrankung einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen, der sogenannten B-Lymphozyten. Bei dieser Krankheit vermehren sich die Lymphozyten zu schnell und leben zu lange, so dass zu viele von ihnen im Blut zirkulieren.

Bei der CLL wird Zydelig in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, dem sogenannten Rituximab, bei Patienten angewendet, die bestimmte Hochrisikofaktoren aufweisen oder bei denen die Krebserkrankung nach mindestens einer vorherigen Behandlung wieder aufgetreten ist.

#### Follikuläres Lymphom

Das *follikuläre Lymphom* (FL) ist eine Krebserkrankung einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen, der sogenannten B-Lymphozyten. Beim follikulären Lymphom vermehren sich die B-Lymphozyten zu schnell und leben zu lange, so dass zu viele von ihnen in den Lymphknoten vorkommen. Beim FL wird Zydelig alleine angewendet bei Patienten, deren Krebserkrankung nicht auf zwei vorherige Krebsbehandlungen angesprochen hat.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zydelig beachten?

##### Zydelig darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Idelalisib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- ➔ **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn dies auf Sie zutrifft.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zydelig einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie Leberbeschwerden haben
- wenn Sie sonstige Erkrankungen haben.

Vor und während der Behandlung mit Zydelig **wird Ihr Blut regelmäßig untersucht werden**. Dadurch wird kontrolliert, ob Ihre Leber richtig funktioniert. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, die Behandlung vorübergehend zu unterbrechen, bis Ihre Leber sich erholt hat, bevor die Behandlung mit der gleichen oder einer niedrigeren Dosis fortgesetzt wird.

Zydelig kann schweren Durchfall verursachen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen erste Anzeichen von Durchfall auftreten.

Zydelig kann eine Lungenentzündung verursachen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt:

- wenn Sie zu husten beginnen oder sich ein schon bestehender Husten verschlimmert
- wenn Sie kurzatmig sind oder Atembeschwerden haben.

##### Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden ist.

##### Einnahme von Zydelig zusammen mit anderen Arzneimitteln

**Zydelig darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie informiert, dass dies unbedenklich ist.**

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.** Dies ist äußerst wichtig, da die gleichzeitige Anwendung mehrerer Arzneimittel dazu führen kann, dass sie sich in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken oder abschwächen.

Die Einnahme von Zydelig mit bestimmten Arzneimitteln kann dazu führen, dass diese möglicherweise nicht mehr richtig wirken oder es zu einer Verschlimmerung von Nebenwirkungen kommt. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Alfuzosin**, ein Arzneimittel zur Behandlung einer vergrößerten Vorsteherdrüse (*Prostata*)
- **Dabigatran, Rivaroxaban, Warfarin**, Arzneimittel zur Blutverdünnung
- **Amiodaron, Bepiridil, Disopyramid, Lidocain, Chinidin**, Arzneimittel zur Behandlung von Herzbeschwerden
- **Dihydroergotamin, Ergotamin**, Arzneimittel zur Behandlung von Migränekopfschmerzen
- **Cisaprid**, ein Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Magen- und Darmbeschwerden
- **Pimozid**, ein Arzneimittel zur Behandlung abnormer Gedanken und Gefühle
- **Midazolam, Triazolam** zum Einnehmen, zur Behandlung von Schlafstörungen und/oder Angstzuständen
- **Quetiapin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, bipolaren Störungen und schweren Depressionen
- **Amlodipin, Diltiazem, Felodipin, Nicardipin, Nifedipin**, Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden
- **Bosentan**, ein Arzneimittel zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie
- **Sildenafil, Tadalafil**, Arzneimittel zur Behandlung von Impotenz und pulmonaler Hypertonie, einer Lungenerkrankung, die das Atmen erschwert
- **Budesonid, Fluticason**, Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen und Asthma, und **Salmeterol**, zur Behandlung von Asthma
- **Rifabutin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen einschließlich Tuberkulose
- **Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol**, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- **Boceprevir, Telaprevir**, Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C
- **Carbamazepin, S-Mephenytoin, Phenytoin**, Arzneimittel zur Vorbeugung von Krampfanfällen
- **Rifampicin**, ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen

- **Alfentanil, Fentanyl, Methadon, Buprenorphin/Naloxon**, Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen
- **Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus**, Arzneimittel zur Unterdrückung der Reaktion des körpereigenen Immunsystems nach einer Transplantation
- **Colchicin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- **Trazodon**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- **Buspiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Zolpidem**, Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems
- **Dasatinib, Nilotinib, Paclitaxel, Vinblastin, Vincristin**, Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- **Hormonelle Verhütungsmittel zum Einnehmen oder zur Implantation**, zur Verhütung einer Schwangerschaft
- **Clarithromycin, Telithromycin**, Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- **Atorvastatin, Lovastatin, Simvastatin**, Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels

Zydelig kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von CLL verschrieben werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen dieser anderen Arzneimittel lesen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen zu einem Ihrer Arzneimittel haben.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

- **Zydelig sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.** Es liegen keine Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bei Schwangeren vor.
- **Wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an**, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, solange Sie mit Zydelig behandelt werden und noch 1 Monat lang nach der letzten Behandlung.
- **Zydelig kann dazu führen, dass die „Anti-Baby-Pille“ und implantierte hormonelle Verhütungsmittel schlechter wirken.** Sie müssen zusätzlich eine Barriere­methode wie z. B. Kondome oder eine „Spirale“ anwenden, solange Sie mit Zydelig behandelt werden und noch 1 Monat lang nach der letzten Behandlung.
- **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls Sie schwanger werden.**

**Während der Einnahme von Zydelig sollen Sie nicht stillen.** Falls Sie derzeit stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Zydelig in die Muttermilch übergeht.

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Zydelig Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

#### 3. Wie ist Zydelig einzunehmen?

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

**Die empfohlene Dosis** ist die Einnahme von 150 mg zweimal täglich. Ihr Arzt kann diese Dosis jedoch auf 100 mg zweimal täglich herabsetzen, falls bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Zydelig kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

**Schlucken Sie die Tablette im Ganzen.** Sie dürfen die Tablette nicht zerkauen oder zerkleinern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tabletten zu schlucken.

##### Wenn Sie eine größere Menge von Zydelig eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine höhere als die empfohlen Dosis Zydelig eingenommen haben, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko, dass Nebenwirkungen dieses Arzneimittels auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

Holen Sie unverzüglich bei Ihrem Arzt oder der nächsten Notaufnahme Rat ein. Nehmen Sie die Flasche und diese Packungsbeilage mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

##### Wenn Sie die Einnahme von Zydelig vergessen haben

Achten Sie darauf keine Dosis von Zydelig auszulassen. Wenn Sie die Einnahme vergessen haben und dies innerhalb von 6 Stunden nach der gewohnten Zeit bemerken, nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein. Die folgende Dosis nehmen Sie dann zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie die Einnahme vergessen haben und dies später als 6 Stunden nach der gewohnten Zeit bemerken, warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

##### Brechen Sie die Einnahme von Zydelig nicht ab

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie entsprechend an.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

##### Sehr häufige Nebenwirkungen

(können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Durchfall/Entzündung des Dickdarms
- Hautausschlag
- Verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Infektionen
- Fieber

##### Häufige Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Lungenentzündung

Blutuntersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- Erhöhte Blutwerte von Leberenzymen oder Fetten

##### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

##### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

##### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

##### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

##### Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Zydelig aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Zydelig enthält

▪ **Der Wirkstoff ist** Idelalisib. Jede Filmtablette enthält 150 mg Idelalisib.

▪ **Die sonstigen Bestandteile sind:**

*Tablettenkern:*

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose (E463), Croscarmellose-Natrium, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat.

*Filmüberzug:*

Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Titandioxid (E171), Talkum (E553B), Eisen(III)-oxid (E172).

##### Wie Zydelig aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rosafarbene, ovale Tabletten. Auf der einen Seite der Tablette ist „GSI“ und auf der anderen Seite „150“ eingepreßt.

Die folgende Packungsgröße ist erhältlich: Umkarton mit 1 Kunststoffflasche mit 60 Filmtabletten.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Gilead Sciences International Ltd

Cambridge

CB21 6GT

Vereinigtes Königreich

##### Hersteller

Gilead Sciences Limited

IDA Business & Technology Park

Carrigtohill

County Cork

Irland

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

##### België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA

Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 79

##### България

Gilead Sciences International Ltd

Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

##### Česká republika

Gilead Sciences International Ltd

Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

##### Danmark

Gilead Sciences Sweden AB

Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

##### Deutschland

Gilead Sciences GmbH

Tel: + 49 (0) 89 899890-0

##### Eesti

Gilead Sciences Sweden AB

Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

##### 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 International Ltd

Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

##### Irland

Gilead Sciences Ltd

Tel: + 44 (0) 1223 897555

##### 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 Sweden AB

Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

##### Lietuva

Gilead Sciences Sweden AB

Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

##### Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA

Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 79

##### Magyarország

Gilead Sciences International Ltd

Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

##### Malta

Gilead Sciences International Ltd

Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

##### 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 International Ltd

Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

##### Slovenija

Gilead Sciences International Ltd

Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

##### Slovenská republika

Gilead Sciences International Ltd

Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

##### 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

Gilead Sciences Ltd

Tel: + 44 (0) 1223 897555

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

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

