NOVARTIS

Zykadia® 150 mg Hartkapseln

Ceritinib

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

1. Was ist Zykadia und wofür wird es angewendet?

Was ist Zykadia?
Zykadia ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Ceritinib enthält. Es wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit einem fortgeschrittenen Stadium einer Lungenkrebsform, dem so genannten nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC), eingesetzt. Zykadia wird nur bei Patienten angewendet, deren Krankheit durch einen Defekt in einem als ALK (Anaplastische Lymphomkinase) bezeichneten Gen verursacht wird.

Wie wirkt Zykadia?
Bei Patienten mit ALK-Defekten wird ein abnormes Eiweiß produziert, das das Wachstum der Krebszellen fördert. Zykadia hemmt die Wirkung dieses abnormen Eiweißes und bremst auf diese Weise das Wachstum und die Ausbreitung des NSCLC.

Wenn Sie mehr darüber wissen wollen, wie Zykadia wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Zykadia darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ceritinib 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 Zykadia einnehmen.
- wenn Sie Beschwerden mit Ihrer Leber haben.
- wenn Sie Beschwerden mit Ihren Lungen oder beim Atmen haben.
- wenn Sie Beschwerden mit Ihrem Herzen haben, einschließlich sehr langsamen Herzschlag, oder wenn in Ihrem Elektrokardiogramm (EKG) Auffälligkeiten der Herzaktivität zu sehen sind, die als „Verlängerung des QT-Intervalls" bezeichnet werden.
- wenn Sie an Diabetes (erhöhtem Blutzuckerspiegel) leiden.
- wenn Sie Beschwerden mit Ihrer Bauchspeicheldrüse haben.
- wenn Sie zurzeit Steroide einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker sofort, wenn während der Behandlung mit Zykadia folgende Anzeichen oder Symptome bei Ihnen auftreten:
- Müdigkeit, Hautjucken, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes, Übelkeit (Unwohlsein) oder Erbrechen, verminderter Appetit, Schmerzen im rechten Oberbauch, Dunkel- oder Braunfärbung des Urins, ungewohnte Neigung zu Blutungen oder blauen Flecken. Dies können Anzeichen und Symptome für Leberbeschwerden sein.
- erstmaliges Auftreten oder Verschlimmerung von Husten mit oder ohne Auswurf, Fieber, Schmerzen im Brustkorb, Atembeschwerden oder Kurzatmigkeit. Diese können Symptome für Lungenbeschwerden sein.
- Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb, Veränderungen des Herzschlags (Beschleunigung oder Verlangsamung), Benommenheit, Ohnmachtsanfall, Schwindel, Blaufärbung der Lippen, Kurzatmigkeit, Anschwellen der Beine oder der Haut. Diese Anzeichen und Symptome können auf Herzbeschwerden hinweisen.
- starker Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen. Dies sind Symptome für Verdauungsbeschwerden.
- übermäßiger Durst oder häufiges Wasserlassen. Dies können Symptome eines hohen Blutzuckerspiegels sein.

Möglicherweise muss Ihr Arzt die Behandlung bei Ihnen anpassen oder Zykadia zeitweilig unterbrechen oder ganz absetzen.

Blutuntersuchungen während der Behandlung mit Zykadia
Ihr Arzt sollte vor Beginn der Behandlung, alle 2 Wochen während der ersten drei Behandlungsmonate sowie danach jeden Monat, Blutuntersuchungen durchführen. Diese Untersuchungen dienen zur Kontrolle Ihrer Leberfunktion. Ihr Arzt sollte außerdem vor Beginn der Behandlung mit Zykadia und regelmäßig während der Behandlung Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit Ihrer Bauchspeicheldrüse und des Blutzuckerspiegels durchführen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Zykadia bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Zykadia zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, wie z. B. Vitamine oder pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel, denn es können Wechselwirkungen mit Zykadia auftreten. Besonders wichtig ist es, dass Sie dabei die folgenden Arzneimittel erwähnen:

Arzneimittel, die das Risiko für Nebenwirkungen von Zykadia erhöhen können:
- Arzneimittel zur Behandlung von AIDS/HIV (z. B. Ritonavir, Saquinavir).
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen. Dazu gehören Arzneimittel zur Bekämpfung von Pilzinfektionen (sog. Antimykotika wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol) und Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten bakterieller Infektionen (Antibiotika wie z. B. Telithromycin).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Zykadia abschwächen:
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Antiepileptika wie z. B. Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital).
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin).

Zykadia kann die Nebenwirkungen der folgenden Arzneimittel verstärken:
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag oder von anderen Herzbeschwerden (z. B. Amiodaron, Disopyramid, Procainamid, Chinidin, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid und Digoxin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden (z. B. Cisaprid).
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (z. B. Haloperidol, Droperidol, Pimozid).
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Nefazodon).
- Midazolam, ein Arzneimittel zur Behandlung akuter Krampfanfälle oder zur Anwendung als Beruhigungsmittel vor und während Operationen oder anderen ärztlichen Eingriffen.
- Warfarin und Dabigatran, Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln.
- Diclofenac, ein Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkschmerzen und Entzündungen.
- Alfentanil und Fentanyl, Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen.
- Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus, Arzneimittel, die nach Organtransplantationen zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen eingesetzt werden.
- Dihydroergotamin und Ergotamin, Arzneimittel zur Behandlung der Migräne.
- Domperidon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen.
- Moxifloxacin und Clarithromycin, Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen.
- Methadon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Opiatabhängigkeit.
- Chloroquin und Halofantrin, Arzneimittel zur Behandlung der Malaria.
- Topotecan, ein Arzneimittel, zur Behandlung bestimmter Arten von Krebs.
- Colchicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht.
- Pravastatin und Rosuvastatin, Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels.
- Sulfasalazin, ein Arzneimittel zur Behandlung entzündlicher Darmerkrankungen oder der rheumatoiden Arthritis.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob ein Arzneimittel, das Sie anwenden, in der vorstehenden Liste aufgeführt ist.

Diese Arzneimittel sollten während der Behandlung mit Zykadia mit Vorsicht angewendet oder ganz vermieden werden. Wenn Sie eines der genannten Arzneimittel anwenden, muss Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Arzneimittel verschreiben.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie bereits Zykadia einnehmen und ein neues Arzneimittel verschrieben bekommen, das Sie vorher noch nicht gleichzeitig mit Zykadia angewendet haben.

Empfängnisverhütende Arzneimittel zum Einnehmen
Wenn Sie Zykadia gleichzeitig mit empfängnisverhütenden Arzneimitteln zum Einnehmen anwenden, kann die verhütende Wirkung aufgehoben werden.

Einnahme von Zykadia zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Zykadia sollten Sie keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil sonst die Konzentration von Zykadia in Ihrem Blut so stark ansteigen kann, dass es Ihnen schadet.

Schwangerschaft und Stillzeit
Während und bis zu 3 Monate nach Ende der Behandlung mit Zykadia müssen Sie eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, welche Methoden die richtigen für Sie sind.

Die Anwendung von Zykadia während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, der potenzielle Nutzen überwiegt gegenüber dem potenziellen Risiko für das Kind. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Er wird mit Ihnen die potenziellen Risiken besprechen, die mit der Einnahme von Zykadia während einer Schwangerschaft verbunden sind.

Während der Stillzeit darf Zykadia nicht angewendet werden. Sie und Ihr Arzt werden gemeinsam entscheiden, ob Sie stillen oder Zykadia einnehmen sollen. Beides gleichzeitig sollten Sie nicht tun.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie während der Behandlung mit Zykadia ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, ist besondere Vorsicht erforderlich, da Sehstörungen oder Müdigkeit auftreten können.

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

3. Wie ist Zykadia 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.

Wieviel Zykadia sollen Sie einnehmen?
Die empfohlene Dosis beträgt 450 mg (drei Kapseln) einmal täglich mit einer Mahlzeit. Ihr Arzt könnte diese Empfehlung allerdings ändern, falls dies notwendig ist. Ihr Arzt sagt Ihnen genau, wieviele Kapseln Sie nehmen müssen. Ändern Sie die Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Nehmen Sie Zykadia einmal täglich immer in etwa zur selben Uhrzeit mit einer Mahlzeit (zum Beispiel einem Snack oder einer vollen Mahlzeit) ein. Wenn Sie während der Einnahme von Zykadia keine Nahrung zu sich nehmen können, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit Wasser, ohne sie zu zerkauen oder zu zerstoßen.
- Wenn Sie sich nach dem Schlucken der Zykadia-Kapseln erbrechen, nehmen Sie bis zur nächsten geplanten Einnahme keine weiteren Kapseln ein.

Wie lange soll Zykadia eingenommen werden?
- Nehmen Sie Zykadia so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.
- Die Behandlung mit Zykadia ist eine Langzeittherapie, die über Monate fortgeführt werden kann. Ihr Arzt wird Ihren Zustand überwachen, um zu prüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie Fragen zur Dauer Ihrer Zykadia-Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Zykadia eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben oder wenn jemand anderes versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Möglicherweise ist eine ärztliche Behandlung erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Zykadia vergessen haben
Was Sie tun sollten, wenn Sie eine Dosis vergessen haben, hängt davon ab, wie lange es noch bis zur nächsten Einnahme dauert.
- Wenn Sie die nächstfolgende Dosis in 12 Stunden oder später einnehmen sollen, nehmen Sie die vergessenen Kapseln sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächsten Kapseln zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die nächstfolgende Dosis in weniger als 12 Stunden einnehmen sollen, lassen Sie die vergessenen Kapseln aus. Nehmen Sie dann die nächsten Kapseln zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zykadia abbrechen
Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

BEENDEN Sie die Einnahme von Zykadia und nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn folgende Beschwerden auftreten, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können:
- Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Starker Juckreiz der Haut mit rotem Ausschlag oder erhabenen Quaddeln

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein
Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker:
- Schmerzen oder Unwohlsein im Brustkorb, Veränderungen des Herzschlags (Beschleunigung oder Verlangsamung), Benommenheit, Ohnmachtsanfall, Schwindel, Blaufärbung der Lippen, Kurzatmigkeit, Anschwellen der Beine oder der Haut (möglicherweise Anzeichen oder Symptome von Herzbeschwerden)
- Erstmaliges Auftreten oder Verschlimmerung von Husten mit oder ohne Auswurf, Fieber, Schmerzen im Brustkorb, Atembeschwerden oder Kurzatmigkeit (möglicherweise Anzeichen von Lungenbeschwerden)
- Müdigkeit, Juckreiz der Haut, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes, Übelkeit (Unwohlsein) oder Erbrechen, verminderter Appetit, Schmerzen im rechten Oberbauch (Bauchschmerzen), Dunkel- oder Braunfärbung des Urins, ungewohnte Neigung zu Blutungen oder blauen Flecken (möglicherweise Anzeichen oder Symptome von Leberbeschwerden)
- Starker Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Übermäßiger Durst, vermehrtes Wasserlassen (Symptome eines hohen Blutzuckerspiegels)
- Starke Schmerzen im Oberbauch (Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse, auch bekannt als Pankreatitis)

Weitere mögliche Nebenwirkungen
Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Müdigkeit (Erschöpfung und Kraftlosigkeit)
- Abnorme Ergebnisse von Blutuntersuchungen zur Kontrolle der Leberfunktion (hohe Spiegel der Enzyme Alaninaminotransferase und/oder Aspartataminotransferase und/oder Gammaglutamyltransferase und/oder Alkalische Phosphatase im Blut, hohe Bilirubinspiegel)
- Bauchschmerzen
- Verminderter Appetit
- Gewichtsverlust
- Verstopfung
- Hautausschlag
- Abnorme Ergebnisse von Blutuntersuchungen zur Kontrolle der Nierenfunktion (Anstieg des Kreatininspiegels)
- Sodbrennen (mögliches Zeichen einer Verdauungsstörung)
- Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Sehstörungen
- Niedrige Phosphatspiegel im Blut (diese Störung wird durch Blutuntersuchungen entdeckt)
- Hohe Spiegel der Enzyme Lipase und/oder Amylase im Blut (diese Störung wird durch Blutuntersuchungen entdeckt)
- Deutlich verminderte Urinausscheidung (mögliches Anzeichen eines Nierenproblems)

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.

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

5. Wie ist Zykadia aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis" und der Blisterpackung nach „EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Beschädigung der Verpackung oder irgendwelche Hinweise auf eine Manipulation.

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 Zykadia enthält
- Der Wirkstoff in Zykadia ist Ceritinib. Jede Hartkapsel enthält 150 mg Ceritinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: hochdisperses Siliciumdioxid, Hyprolose (niedrigsubstituiert), Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz (Typ A) (siehe „Zykadia enthält Natrium" in Abschnitt 2), Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose.

- Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E132) und Titandioxid (E171).
- Drucktinte: Schellack (gebleicht, entwachst) 45 %, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol und Ammoniak-Lösung 28 %.

Wie Zykadia aussieht und Inhalt der Packung
Zykadia Hartkapseln sind ca. 23,3 mm lang, haben ein weißes undurchsichtiges Unterteil und ein blaues undurchsichtiges Oberteil und sind auf dem Oberteil mit der Aufschrift „LDK 150MG" und auf dem Unterteil mit „NVR"versehen. Sie enthalten ein weißes bis fast weißes Pulver.

Die Kapseln befinden sich in Blisterpackungen und sind als Packungen mit 40, 90 oder 150 (3 Packungen mit jeweils 50) Kapseln erhältlich. 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 Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

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