

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Zydelig 100 mg comprimidos recubiertos con película idelalisib

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zydelig y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zydelig
3. Cómo tomar Zydelig
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zydelig
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zydelig y para qué se utiliza

Zydelig es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo idelalisib. Actúa bloqueando los efectos de una enzima que participa en la multiplicación y supervivencia de ciertos glóbulos blancos llamados linfocitos. Como esta enzima está excesivamente activada en ciertos glóbulos blancos cancerosos, al bloquearla, Zydelig eliminará células cancerosas y reducirá su número.

Zydelig se puede utilizar para el tratamiento de dos cánceres diferentes en adultos:

Leucemia linfocítica crónica

La *leucemia linfocítica crónica* (LLC) es un cáncer de un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos B. En esta enfermedad, los linfocitos se multiplican con demasiada rapidez y viven demasiado tiempo, así que hay demasiados circulando en la sangre.

En la LLC, el tratamiento con Zydelig se usa en combinación con otro medicamento (rituximab) en pacientes que tienen ciertos factores de alto riesgo o en pacientes cuyo cáncer ha reaparecido después de al menos un tratamiento anterior.

Linfoma folicular

El *linfoma folicular* (LF) es un cáncer de un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos B. En el linfoma folicular, los linfocitos B se multiplican con demasiada rapidez y viven demasiado tiempo, así que hay demasiados en los ganglios linfáticos. En el LF, Zydelig se utiliza por sí solo en los pacientes cuyo cáncer no ha respondido a dos tratamientos previos contra el cáncer.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zydelig

No tome Zydelig

- si es **alérgico** a idelalisib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
→ **Consulte a su médico** si este es su caso.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Zydelig. Informe a su médico:

- si padece problemas hepáticos
- si padece cualquier otra enfermedad o dolencia (especialmente una infección o fiebre)

Se han producido infecciones graves y mortales en pacientes tratados con Zydelig. Debe tomar un medicamento adicional que le proporcionará su médico mientras esté tomando Zydelig para prevenir un tipo de infección. Su médico le vigilará en busca de signos de infección. Informe a su médico inmediatamente si se pone enfermo (especialmente si tiene fiebre, tos o dificultades para respirar) mientras está tomando Zydelig.

Informe a su médico de inmediato si nota o alguien nota en usted: pérdida de memoria, confusión, dificultad al caminar o pérdida de visión – estos pueden ser debidos a una infección cerebral muy rara pero grave que puede ser mortal (leucoencefalopatía multifocal progresiva o LMP).

Necesitará hacerse análisis de sangre periódicos antes y durante el transcurso del tratamiento con Zydelig. Esto es para comprobar que no tiene una infección, que el hígado funciona correctamente y que sus recuentos sanguíneos son normales. Si es necesario, su médico puede tomar la decisión de suspender el tratamiento durante algún tiempo, antes de iniciarlo de nuevo a la misma dosis o a una dosis más baja. Su médico también puede tomar la decisión de suspender definitivamente el tratamiento con Zydelig.

Zydelig puede provocar diarrea grave. Informe a su médico de inmediato al primer síntoma de diarrea.

Zydelig puede provocar inflamación de los pulmones. Informe a su médico de inmediato:

- si padece una tos nueva o un empeoramiento de la tos
- si padece falta de aliento o dificultad para respirar

Se han comunicado enfermedades de la piel ampollosas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) en asociación con el tratamiento con idelalisib. Deje de tomar idelalisib y solicite atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

Informe a su médico de inmediato:

- si presenta enrojecimiento y formación de ampollas en la piel
- si presenta hinchazón y formación de ampollas en el revestimiento de la boca, la garganta, la nariz, los genitales y/o los ojos

Los análisis de laboratorio pueden mostrar un aumento de los glóbulos blancos (llamados "linfocitos") en sangre en las primeras semanas de tratamiento. Esto es previsible y puede durar unos meses, y por lo general no significa que su cáncer sanguíneo esté empeorando. Su médico revisará los recuentos

sanguíneos antes del tratamiento o durante el tratamiento con Zydelig y en casos raros puede tener que administrarle otro medicamento. Hable con su médico acerca de lo que significan los resultados de los análisis.

Niños y adolescentes

No le dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Zydelig

Zydelig no se debe usar con otros medicamentos, a menos que su médico le haya indicado que es seguro hacerlo.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es extremadamente importante, ya que utilizar más de un medicamento al mismo tiempo puede potenciar o debilitar sus efectos.

Tomar Zydelig con ciertos medicamentos puede hacer que no funcionen adecuadamente o que sus efectos adversos empeoren. En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes:

- **alfuzosina**, un medicamento utilizado para tratar el aumento de tamaño de la próstata
- **dabigatrán, warfarina**, medicamentos utilizados para hacer menos espesa la sangre
- **amiodarona, bepridil, disopiramida, lidocaína, quinidina**, medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos
- **dihidroergotamina, ergotamina**, medicamentos utilizados para tratar las migrañas
- **cisaprida**, un medicamento utilizado para aliviar ciertos problemas del estómago
- **pimozida**, un medicamento utilizado para tratar pensamientos o sentimientos anómalos
- **midazolam, triazolam**, cuando se toman por la boca para ayudar a dormir y/o aliviar la ansiedad
- **quetiapina**, un medicamento utilizado para tratar la esquizofrenia, el trastorno bipolar y la depresión mayor
- **amlodipino, diltiazem, felodipino, nicardipino, nifedipino**, medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial y los problemas cardíacos
- **bosentano**, un medicamento utilizado para tratar la hipertensión arterial pulmonar
- **sildenafil, tadalafilo**, medicamentos utilizados para tratar la impotencia y la hipertensión pulmonar, una enfermedad del pulmón que dificulta la respiración
- **budesonida, fluticasona**, medicamentos utilizados para tratar la alergia al polen y el asma, y **salmeterol**, utilizado para tratar el asma
- **rifabutina**, un medicamento utilizado para tratar infecciones bacterianas, entre ellas la tuberculosis
- **itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol**, medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (hongos)
- **boceprevir, telaprevir**, medicamentos utilizados para tratar la hepatitis C
- **carbamazepina, S-mefenitoína, fenitoína**, medicamentos utilizados para prevenir las crisis convulsivas
- **rifampicina**, un medicamento utilizado para prevenir y tratar la tuberculosis y otras infecciones
- **hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)**, un remedio a base de plantas utilizado contra la depresión y la ansiedad
- **alfentanilo, fentanilo, metadona, buprenorfina/naloxona**, medicamentos utilizados para aliviar el dolor

- **ciclosporina, sirolimus, tacrolimus**, medicamentos utilizados para controlar la respuesta inmunitaria del cuerpo después de un trasplante
- **colchicina**, un medicamento utilizado para tratar la gota
- **trazodona**, un medicamento utilizado para tratar la depresión
- **bupiriona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem**, medicamentos utilizados para tratar los trastornos del sistema nervioso
- **dasatinib, nilotinib, paclitaxel, vinblastina, vincristina**, medicamentos utilizados para tratar el cáncer
- **anticonceptivos hormonales orales o implantados**, utilizados para prevenir el embarazo
- **claritromicina, telitromicina**, medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas
- **atorvastatina, lovastatina, simvastatina**, medicamentos utilizados para reducir el colesterol

Zydelig se puede prescribir en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la LLC. Es muy importante que también lea los prospectos suministrados con estos medicamentos.

Pregunte a su médico si tiene alguna duda sobre alguno de sus medicamentos.

Embarazo y lactancia

- **Zydelig no se debe utilizar durante el embarazo.** No se dispone de información sobre la seguridad de este medicamento en las mujeres embarazadas.
- **Utilice un método anticonceptivo fiable** para evitar quedarse embarazada mientras esté en tratamiento con Zydelig y durante el mes siguiente a su último tratamiento.
- **Zydelig puede hacer que la “píldora” anticonceptiva y los anticonceptivos hormonales implantados funcionen peor.** Debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera como condones o un DIU mientras toma Zydelig y durante el mes siguiente a su último tratamiento.
- **Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada.**

No debe dar el pecho mientras toma Zydelig. Si está dando el pecho actualmente, consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento. Se desconoce si el principio activo de Zydelig pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que Zydelig afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas.

Zydelig contiene amarillo anaranjado FCF (E110)

Informe a su médico si es alérgico al amarillo anaranjado FCF (E110). Zydelig contiene amarillo anaranjado FCF, que puede causar reacciones alérgicas.

3. Cómo tomar Zydelig

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de 150 mg por la boca dos veces al día. No obstante, su médico puede reducir esta dosis a 100 mg dos veces al día si experimenta ciertos efectos adversos.

Zydelig puede tomarse acompañado o no de alimentos.

Trague el comprimido entero. No mastique ni machaque el comprimido. Informe a su médico si tiene problemas para tragar los comprimidos.

Si toma más Zydelig del que debe

Si toma accidentalmente una cantidad mayor de Zydelig que la dosis recomendada, puede presentar un mayor riesgo de efectos adversos con este medicamento (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*).

Póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias más cercano inmediatamente para que le aconsejen. Lleve el frasco y este prospecto consigo para que pueda describir fácilmente lo que ha tomado.

Si olvidó tomar Zydelig

Procure no omitir ninguna dosis de Zydelig. Si omite una dosis y han transcurrido menos de 6 horas, tome la dosis omitida inmediatamente. Después, tome la siguiente dosis de la forma habitual. Si omite una dosis y han transcurrido más de 6 horas, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No deje de tomar Zydelig

No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos podrían ser graves.

DEJE de tomar Zydelig y busque ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- manchas rojas en el tronco, pequeños cambios circunscritos en el color de la piel, a menudo con ampollas en el centro, desprendimiento de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS).

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes

(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- diarrea/inflamación del intestino grueso
- erupción
- cambios en el número de glóbulos blancos

- infecciones
- fiebre

Los análisis de sangre también pueden mostrar:

- aumento de la concentración sanguínea de enzimas hepáticas

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- inflamación de los pulmones
- daño hepático

Los análisis de sangre también pueden mostrar:

- aumento de la concentración sanguínea de grasas

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zydelig

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de {CAD}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zydelig

- **El principio activo es idelalisib.** Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de idelalisib.
- **Los demás componentes son:**
Núcleo del comprimido:
Celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa (E463), croscarmelosa sódica, glicolato de almidón sódico, estearato de magnesio.

Recubrimiento pelicular:

Alcohol polivinílico (E1203), macrogol 3350 (E1521), dióxido de titanio (E171), talco (E553B), amarillo anaranjado FCF (E110) (ver sección 2. *Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zydelig*).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color naranja y forma ovalada, con “GSI” grabado por un lado y “100” por el otro.

Está disponible el siguiente tamaño de envase: caja exterior con 1 frasco de plástico de 60 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

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

Lietuva

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Eesti

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

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 Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto 04/2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.