



#### 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
- Kurzatmigkeit, erschwerte Atmung (Anzeichen für Dyspnoe)
- Husten
- Erbrechen
- Durchfall
- Übelkeit
- Abdominalschmerz (Bauchschmerzen)
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Schmerzen in Muskeln, Knochen oder Gelenken (muskuloskelettale Schmerzen)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Erschöpfung (Fatigue)
- Allgemeine Schwellung (Ödem)
- Fieber (Pyrexie)

**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)
- Schmerzen im Brustraum (Brustschmerz nicht kardialen Ursprungs)
- Starke Schmerzen im Oberbauch (Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Pankreatitis)
- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktion, die Hautausschlag, Nesselsucht, Atembeschwerden oder niedrigen Blutdruck umfassen kann (Überempfindlichkeit)

#### 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

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

#### 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), Hydroxypropylcellulose (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 H<sub>2</sub>O (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.

Scemblix 40 mg Filmtabletten sind zusätzlich in Bündelpackungen mit 180 Filmtabletten (3 Packungen zu 60 Stück) verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Zulassungsinhaber:

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irland

##### Hersteller:

Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanien

##### Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen

##### Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

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

##### Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.**

##### Weitere Informationsquellen

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