

Prospect: Informații pentru pacient

Iclusig 5 mg capsule
Iclusig 15 mg comprimate filmate
Iclusig 30 mg comprimate filmate
Iclusig 45 mg comprimate filmate
ponatinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră care ia Iclusig.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Iclusig și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Iclusig
3. Cum să luați Iclusig
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Iclusig
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Iclusig și pentru ce se utilizează

Iclusig conține substanța activă ponatinib. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de tirozin kinază. La pacienții cu leucemie mieloidă cronică (LMC) și leucemie limfoblastică acută cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph+), modificările ADN-ului declanșează un semnal care îi spune corpului să producă globule albe anormale. Iclusig blochează acest semnal, oprind astfel producerea acestor celule.

Iclusig este **utilizat singur la adulți, pentru tratamentul** următoarelor tipuri de **leucemie**, care nu mai prezintă efecte benefice în urma tratamentului cu alte medicamente sau care prezintă o anumită diferență genetică denumită mutație T315I:

- leucemie mieloidă cronică: un cancer al sângelui care implică prea multe globule albe anormale în sânge și în măduva osoasă (unde se formează celulele sângelui)
- leucemie limfoblastică acută cu cromozom Philadelphia pozitiv: un tip de leucemie care implică prea multe globule albe imature în sânge și în măduva osoasă din care se formează sângele. În acest tip de leucemie, o parte a ADN-ului (materialul genetic) a fost rearanjat pentru a forma un cromozom anormal, cromozomul Philadelphia.

De asemenea, Iclusig **se utilizează pentru tratarea** adulților cu **leucemie** limfoblastică acută cu cromozom Philadelphia pozitiv în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului (chimioterapie).

Iclusig **se utilizează pentru tratarea copiilor începând cu vârsta de 6 ani** cu următoarele tipuri de **leucemie**, care nu mai au beneficii în urma tratamentului cu alte medicamente sau care prezintă o anumită diferență genetică cunoscută sub denumirea de mutație T315I:

- leucemie mieloidă cronică în faza cronică (LMC-FC): un tip de cancer al sângelui care presupune un număr prea mare de globule albe anormale în sânge și în măduva osoasă (locul în care se formează globulele din sânge).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Iclusig

Nu luați Iclusig

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți **alergic** la ponatinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Iclusig/să îi dați Iclusig copilului dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:

- aveți/are o afecțiune a ficatului sau pancreasului sau funcție scăzută a rinichilor. Este posibil ca medicul dumneavoastră să ia măsuri de precauție suplimentare.
- aveți/are antecedente de abuz de alcool etilic
- ați/a avut vreodată infarct miocardic sau accident vascular cerebral
- ați/a avut vreodată cheaguri de sânge în vasele de sânge
- ați/a avut vreodată stenoză a arterei renale (îngustarea vaselor de sânge care duc la unul sau ambii rinichi)
- aveți/are probleme la inimă, incluzând insuficiență cardiacă, bătăi neregulate ale inimii și prelungire a intervalului QT
- aveți/are tensiune arterială mare
- aveți/are sau ați/a avut un anevrism (lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge) sau o ruptură în peretele unui vas de sânge
- aveți/are antecedente de probleme de sângerare
- ați/a avut vreodată sau este posibil să aveți în prezent o infecție cu virus hepatitic B. Acest lucru este necesar deoarece Iclusig poate duce la reactivarea hepatitei B, care poate fi letală, în unele cazuri. Înainte de începerea tratamentului, pacienții vor fi consultați cu atenție de către medic pentru depistarea semnelor acestei infecții.

Medicul dumneavoastră va efectua:

- Evaluări ale funcționării inimii și stării arterelor și venelor dumneavoastră.
- O analiză a sângelui (hemogramă) completă.
În primele 3 luni de la începerea tratamentului, aceasta va fi repetată la intervale de 2 săptămâni. După aceea, se va efectua lunar sau conform indicațiilor medicului.
- Controlul unei proteine din sânge cunoscută sub numele de lipază.
Valorile unei proteine din sânge numită lipază vor fi controlate la intervale de 2 săptămâni în primele 2 luni și apoi periodic. Atunci când valorile lipazei sunt crescute poate fi necesară întreruperea tratamentului sau scăderea dozei.
- Analize ale ficatului
Analizele funcției ficatului trebuie efectuate periodic, conform indicațiilor medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Unii copii și adolescenți tratați cu această clasă de medicamente pot prezenta o creștere mai lentă decât este normal. Medicul va monitoriza creșterea la vizitele periodice.

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 6 ani deoarece nu există date disponibile la această categorie.

Iclusig împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente pot influența efectul Iclusig sau pot fi influențate de către Iclusig:

- **ketoconazol, itraconazol, voriconazol:** medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice
- **indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir:** medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu HIV
- **claritromicină, telitromicină, troleandomicină:** medicamente pentru tratamentul infecțiilor bacteriene
- **nefazodonă:** un medicament utilizat pentru tratamentul depresiei
- **sunătoare:** un produs pe bază de plante utilizat pentru tratamentul depresiei
- **carbamazepină:** un medicament utilizat pentru tratamentul epilepsiei, stărilor de euforie/depresie și anumitor afecțiuni asociate cu dureri.
- **fenobarbital, fenitoină:** medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei
- **rifabutină, rifampicină:** medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei sau anumitor altor infecții
- **digoxină:** un medicament utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace
- **dabigatran:** un medicament utilizat pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge
- **colchicină:** un medicament pentru tratamentul atacurilor de gută
- **pravastatină, rosuvastatină:** medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor mari de colesterol.
- **metotrexat:** un medicament utilizat pentru tratamentul inflamațiilor articulare severe (artrită reumatoidă), cancerului și psoriazisului, o boală de piele
- **sulfasalazină:** un medicament utilizat pentru tratamentul inflamațiilor severe ale intestinului și articulațiilor reumatice

Iclusig împreună cu alimente și băuturi

A se evita produsele pe bază de grepfrut, cum este sucul de grepfrut.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Au fost raportate cazuri de megacolon congenital, numit și boală Hirschsprung, (malformație congenitală caracterizată prin absența celulelor nervoase din anumite segmente ale intestinului gros al copilului, ceea ce poate duce la ocluzie intestinală) la copii născuți de femei tratate cu Iclusig la începutul sarcinii.

- **Recomandări privind contracepția la bărbați și femei**
Femeile aflate la vârsta fertilă și cărora li se administrează Iclusig nu trebuie să rămână gravide. **Bărbaților** cărora li se administrează tratament cu Iclusig li se recomandă să nu facă un copil pe parcursul tratamentului. În timpul tratamentului trebuie utilizate metode contraceptive eficiente. Utilizați Iclusig în timpul sarcinii **numai dacă medicul vă spune că acest lucru este absolut necesar**, deoarece sunt posibile riscuri pentru făt.
- **Alăptarea**
Opriti alăptarea în timpul tratamentului cu Iclusig. Nu se cunoaște dacă Iclusig trece în laptele uman.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trebuie să aveți grijă deosebită atunci când conduceți vehicule și utilizați mașini, deoarece pacienții cărora li se administrează Iclusig pot prezenta tulburări de vedere, amețeli, somnolență și oboseală.

Iclusig conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Iclusig conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat sau capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Iclusig

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul cu Iclusig trebuie prescris numai de către un medic specializat în tratamentul leucemiei.

Doza inițială recomandată la adulți, atunci când este utilizat singur, este de un comprimat filmat de 45 mg administrat o dată pe zi.

Doza inițială recomandată la adulți în asociere cu chimioterapie este de un comprimat filmat de 30 mg administrat o dată pe zi.

Doza inițială recomandată la copii și adolescenți începând cu vârsta de 6 ani depinde de greutatea corporală a copilului, dar medicul va decide doza, deoarece poate fi necesar să fie redusă:

Greutate corporală	Doza inițială recomandată în mg (o dată pe zi)
> 45 kg	45 mg
De la > 30 kg la 45 kg	30 mg
De la 15 kg la 30 kg	15 mg

Este posibil ca medicul dumneavoastră să reducă doza sau să vă spună să opriți temporar administrarea Iclusig pentru dumneavoastră/copilul dumneavoastră dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră prezentați reacții adverse grave (vezi pct. 4 de mai jos). Administrarea Iclusig poate fi reluată cu aceeași doză sau cu o doză redusă, după ce reacția adversă s-a rezolvat sau este controlată. Medicul dumneavoastră poate evalua răspunsul dumneavoastră/al copilului dumneavoastră la tratament la intervale regulate.

Mod de administrare

Comprimat filmat

Comprimatetele trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă. Comprimatetele pot fi luate cu sau fără alimente. Nu sfărâmați sau nu dizolvați comprimatele.

Capsule pentru copii

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă. Capsulele pot fi luate cu sau fără alimente. Dacă nu puteți să înghițiți, trebuie să deschideți capsula și să presărați întregul conținut al fiecărei capsule în alimente moi, de exemplu piure de mere sau iaurt, și să o luați imediat. Nu sfărâmați sau nu dizolvați conținutul capsulelor.

Nu înghițiți capsula desicantă aflată în flacon.

Durata administrării

Aveți grijă să luați Iclusig zilnic, atâta timp cât v-a fost prescris. Acesta este un tratament pe termen lung.

Dacă luați mai mult Iclusig decât trebuie

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă are loc acest lucru. Dacă este posibil, arătați-i medicului ambalajul sau acest prospect. Este posibil să aveți nevoie de un consult medical.

Dacă uitați să luați Iclusig

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la momentul obișnuit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este mai probabil ca reacțiile adverse să afecteze pacienții cu vârsta de 65 ani și peste.

Încetați să luați Iclusig și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cea mai apropiată unitate de primiri urgențe dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome (frecvente, pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri severe la nivelul stomacului și spatelui, care pot fi semne ale inflamației pancreasului.
- febră, de multe ori împreună cu alte semne de infecție, de exemplu tuse, dificultăți la respirație, care pot fi semne de pneumonie.
- o zonă umflată sau roșie pe piele, care se simte fierbinte și sensibilă și care poate fi un semn de celulită.
- confuzie, respirații scurte și accelerate, febră, frisoane, care pot fi semne ale unei infecții în sânge.
- infarct miocardic (simptomele includ: senzație bruscă de bătaii rapide ale inimii, durere în piept, lipsă de aer)
- accident vascular cerebral (simptomele includ: dificultăți de vorbire sau de mișcare, somnolență, senzații anormale)
- senzație de presiune incomfortabilă, de plin, de strângere sau de durere în piept (angină pectorală).
- dificultăți la respirație (pot fi cauzate de prezența lichidului în plămâni).
- o afecțiune la nivelul creierului numită sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) a fost raportată la pacienții tratați cu ponatinib. Simptomele pot include apariție bruscă a unei dureri de cap severe, confuzie, convulsii și tulburări de vedere.
- pete roșii, nereliefate, de forma unei ținte sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descumare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson) (a fost raportat în cazul altor medicamente similare).

Alte reacții adverse posibile:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- infecție a căilor respiratorii superioare
- schimbări în valorile analizelor din sânge:
 - număr scăzut de celule roșii din sânge (simptomele includ: senzație de slăbiciune, amețelă, oboseală)
 - număr scăzut de trombocite din sânge (simptomele includ: tendință crescută de sângerare sau vânătăi)
 - număr scăzut de celule albe din sânge (simptomele includ: tendință crescută de infectare)
 - număr crescut de globule albe în sânge
- scădere a poftei de mâncare

- valori crescute ale trigliceridelor în sânge și creștere a valorii colesterolului care pot fi detectate la analizele de sânge
- insomnie
- durere de cap, amețală
- tensiune arterială mare
- respirații scurte și accelerate
- tuse
- inflamație la nivelul gurii
- durere abdominală, diaree, vărsături, constipație, greață
- creștere a concentrațiilor proteinei serice numite lipază
- creștere a concentrațiilor din sânge ale unor enzime hepatice numite:
 - alanin aminotransferază
 - aspartat aminotransferază
- probleme la ficat
- erupție trecătoare pe piele, piele uscată, mâncărimi
- dureri la nivelul oaselor, articulațiilor, mușchilor, brațelor sau picioarelor, durere de spate, spasme musculare
- oboseală, acumulare de lichid la nivelul brațelor și/sau picioarelor, febră, durere
- afectare a nervilor la nivelul brațelor și/sau picioarelor (cauzează adesea amorțire și durere la nivelul palmelor și labelor picioarelor),
- intensificare sau diminuare a simțului tactil sau a senzațiilor, senzație anormală, de exemplu înțepături, furnicături și mâncărime
- creștere a valorii glicemiei sau a nivelurilor de acid uric în sânge
- scădere a concentrațiilor de calciu, fosfat, potasiu sau sodiu în sânge

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- inflamare a foliculilor de păr, o porțiune umflată, roșie pe piele sau sub piele, pe care o simțiți fierbinte și sensibilă
- zona zoster
- scădere a activității glandei tiroide
- deshidratare
- retenție de lichide
- scădere în greutate
- creștere în greutate
- tulburări metabolice provocate de produși de degradare ai celulelor canceroase distruse
- anxietate
- letargie, migrenă
- accident vascular cerebral minor
- afectare a nervilor la nivelul feței (cauzează adesea amorțire sau slăbiciune pe una sau ambele părți ale feței)
- cheaguri de sânge
- cheag de sânge la nivelul principalelor artere care transportă sângele la cap sau la gât (artera carotidă)
- vedere încețoșată, tulburări de vedere
- uscăciune a ochilor, durere oculară
- inflamație a ochiului, inflamație a marginilor pleoapei, înroșire a ochiului cauzată de aportul crescut de sânge
- umflare a țesuturilor de la nivelul pleoapelor sau în jurul ochilor, provocată de lichidul în exces
- obstrucție a vaselor de sânge din ochi
- insuficiență cardiacă (simptomele includ: slăbiciune, oboseală, picioare umflate)
- probleme la nivelul inimii, tulburare a ritmului bătăilor inimii, durere în partea stângă a pieptului, disfuncție a compartimentului stâng al inimii, modificări ale modului în care bate inima, bătăi rapide ale inimii, valoare crescută a proteinei serice cunoscute sub denumirea de peptida natriuretică cerebrală, care poate crește atunci când inima nu poate pompa așa cum ar trebui
- palpitații
- bătăi mai rapide sau mai lente ale inimii

- îngustare a vaselor de sânge, circulație proastă a sângelui, creștere bruscă a tensiunii arteriale
- îngustare a arterelor din creier
- dureri la nivelul unuia sau ambelor picioare în timpul mersului sau efectuării de exerciții fizice, care dispar după câteva minute de odihnă
- bufeuri, înroșire a feței
- sângerări nazale, răgușeală, tensiune arterială mare la nivelul plămânilor
- creștere a concentrațiilor din sânge ale unora sau ale tuturor enzimelor hepatice și pancreatice de mai jos:
 - amilază
 - fosfatază alcalină
 - gamma-glutamyltransferază
- creștere a concentrației de bilirubină din sânge, substanța galbenă de descompunere a pigmentului sângelui.
- senzație de arsură în capul pieptului, provocată de refluxul sucurilor de la nivelul stomacului, ulcer gastric
- umflare sau disconfort abdominal sau indigestie
- inflamație a mucoasei care căptușește stomacul
- gură uscată
- sângerări la nivelul stomacului (simptomele includ: durere de stomac, vărsături cu sânge)
- durere la nivelul gurii și al gâtului
- sângerare a gingiilor
- erupție trecătoare pe piele, descumare a pielii, îngroșare anormală a pielii, înroșire, vânătăi, durere la nivelul pielii, modificare a culorii pielii, negi, zone de piele reliefate, simetrice, roșii, care pot apărea pe tot corpul
- umflături roșii, dureroase, înroșire a pielii (inflamație a țesutului gras de sub piele)
- zone plate cu modificări de culoare și mici protuberanțe pe piele, care pot fi pline cu puroi, acnee sau boală de piele asemănătoare acneei (dermatită acneiformă)
- inflamație necontagioasă la nivelul pielii însoțită de mâncărimi, piele înroșită sau uscată (eczemă)
- o problemă de piele care cauzează inflamație constantă și descumare a pielii (pitiriazis rubra pilaris)
- acumulare de keratină în foliculii de păr (keratoză pilară)
- cădere a părului
- transpirații nocturne, transpirație abundentă
- durere la nivelul sistemului scheletic sau gâtului, durere în piept
- durere cauzată de inflamația membranei care înconjoară tendoanele, de obicei la nivelul labelor picioarelor sau mâinilor
- slăbiciune musculară, rigiditate musculo-scheletică
- incapacitate de a obține sau a menține o erecție
- absența menstruațiilor
- frisoane, boală asemănătoare gripei
- umflare a țesuturilor la nivelul feței, provocată de excesul de lichid
- scădere a concentrației de albumină în sânge
- nivel crescut al proteinei din sânge cunoscute sub denumirea de proteina C reactivă
- prezența în exces a proteinelor în urină

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- sângerare la nivelul creierului
- probleme cu circulația sângelui (simptomele includ: durere la nivelul picioarelor sau brațelor, senzație de răceală la nivelul extremităților membrelor)
- probleme de circulație la nivelul splinei
- stenoză renală (îngustare a vaselor de sânge care duc la unul sau ambii rinichi)
- leziune la nivelul ficatului (simptomele pot fi oboseală, îngălbenire a pielii, însoțită de mâncărimi sau îngălbenire a albului ochilor, greață sau vărsături, pierdere a poftei de mâncare, durere în partea din dreapta sus a abdomenului, urină de culoare închisă sau maro, sângerare sau apariție de vânătăi mai ușor decât în mod normal)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reparație (reactivare) a infecției cu virusul hepatitic B dacă ați avut în trecut hepatită B (o infecție a ficatului).
- lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră).

Reacții adverse suplimentare raportate în cazul administrării de ponatinib în asociere cu chimioterapie în leucemia limfoblastică acută cu cromozom Philadelphia pozitiv:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- modificări ale parametrilor sângelui:
 - valoare crescută a unei enzime serice cunoscute sub denumirea de lactat dehidrogenază, care poate fi un indicator de leziune la nivelul țesuturilor.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- modificări ale parametrilor sângelui:
 - concentrație scăzută a proteinei serice cunoscute sub denumirea de albumină sanguină
 - concentrație crescută a proteinei serice cunoscute sub denumirea de creatinină sanguină, care este asociată cu activitatea rinichilor
 - concentrație crescută a proteinei serice cunoscută sub denumirea de troponină I, ceea ce poate însemna că au survenit unele leziuni la nivelul inimii.
 - concentrație scăzută de fibrinogen, o proteină din sânge care se poate coagula
 - valoare scăzută a totalului de proteine din sânge
 - număr crescut de trombocite
- un vas de sânge spart pe suprafața ochiului

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- senzație de rece la nivelul brațelor și/sau picioarelor
- sângerare la nivelul gurii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Iclusig

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Iclusig

- Substanța activă este ponatinib.
Fiecare comprimat filmat de 15 mg conține ponatinib 15 mg (sub formă de clorhidrat de ponatinib).
Fiecare comprimat filmat de 30 mg conține ponatinib 30 mg (sub formă de clorhidrat de ponatinib).
Fiecare comprimat filmat de 45 mg conține ponatinib 45 mg (sub formă de clorhidrat de ponatinib).
Fiecare capsulă de 5 mg conține ponatinib 5 mg (sub formă de clorhidrat de ponatinib).
- Celelalte componente din comprimatele filmate sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, dioxid de siliciu (coloidal anhidru), stearat de magneziu, talc, macrogol, alcool polivinilic, dioxid de titan (E171). Vezi pct. 2 „Iclusig conține lactoză” și „Iclusig conține sodiu”
- Celelalte componente din capsulă sunt: hipromeloză, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, dioxid de siliciu (coloidal anhidru), stearat de magneziu, talc, macrogol, alcool polivinilic, dioxid de titan (E171). Vezi pct. 2 „Iclusig conține lactoză” și „Iclusig conține sodiu”

Cum arată Iclusig și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Iclusig sunt rotunde și rotunjite pe marginile superioară și inferioară, de culoare albă.

Iclusig 15 mg comprimate filmate au diametrul de aproximativ 6 mm, inscripționate cu „A5” pe una din fețe.

Iclusig 30 mg comprimate filmate au diametrul de aproximativ 8 mm, inscripționate cu „C7” pe una din fețe.

Iclusig 45 mg comprimate filmate au diametrul de aproximativ 9 mm, inscripționate cu „AP4” pe una din fețe.

Capsulele de Iclusig sunt opace, de culoare albă, fără inscripționări, cu lungimea de aproximativ 18 mm și diametrul de aproximativ 6 mm.

Iclusig este disponibil în flacoane din plastic. Flacoanele sunt ambalate în cutii de carton. Fiecare flacon conține un recipient sigilat din plastic cu desicant sită moleculară. A se păstra recipientul cu desicant în flacon, a nu se înghiți.

Flacoanele de Iclusig 5 mg conțin 30 capsule.

Flacoanele de Iclusig 15 mg conțin 30, 60 sau 180 comprimate filmate.

Flacoanele de Iclusig 30 mg conțin 30 comprimate filmate.

Flacoanele de Iclusig 45 mg conțin 30 sau 90 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Olanda

Fabricantul

Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Olanda

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Olanda

Acest prospect a fost revizuit în 07/2026.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.