

## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru pacient

**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.**

- 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. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 este **utilizat** 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 (LMC): 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 (LLA Ph+): 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.

Iclusig aparține unei clase de medicamente numite inhibitori de tirozin kinază. La pacienții cu LMC și LLA Ph+, modificările ADN-ului declanșează un semnal care spune corpului să producă globule albe anormale ale sângelui. Iclusig blochează acest semnal, oprind astfel producerea acestor celule.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Iclusig

##### Nu luați Iclusig

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

##### Atenționări și precauții

Înainte să luați Iclusig, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți o afecțiune a ficatului sau pancreasului sau funcție scăzută a rinichilor. Este posibil ca medicul dumneavoastră să ia măsuri de precauție suplimentare.
- aveți antecedente de abuz de alcool etilic
- ați avut vreodată infarct miocardic sau accident vascular cerebral

- ați avut vreodată cheaguri de sânge în vasele de sânge
- ați avut vreodată stenoză a arterei renale (îngustarea vaselor de sânge care duc la unul sau ambii rinichi)
- aveți probleme la inimă, incluzând insuficiență cardiacă, bătăi neregulate ale inimii și prelungire a intervalului QT
- aveți tensiune arterială mare
- aveți sau ați avut un anevrism (lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge) sau o ruptură în peretele unui vas de sânge
- aveți antecedente de probleme de sângerare
- ați 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.

La pacienții tratați cu ponatinib a fost raportată o afecțiune la nivelul creierului numită sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR). Simptomele pot include apariția bruscă a unei dureri de cap severe, confuzie, convulsii și tulburări de vedere. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre aceste simptome în timpul tratamentului cu ponatinib, deoarece poate fi ceva grav.

## Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani deoarece nu există date disponibile la copii și adolescenți.

## Iclusig împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă 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.

- **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 aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Iclusig**

Luati 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.

Iclusig este disponibil sub formă de:

- un comprimat filmat de 45 mg pentru doza recomandată.
- un comprimat filmat de 15 mg și un comprimat filmat de 30 mg pentru ajustările dozei.

**Doza inițială recomandată este de un comprimat filmat de 45 mg administrat o dată pe zi.**

**Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza sau să vă spună să opriți temporar administrarea Iclusig dacă:**

- se obține un răspuns adecvat la tratament
- numărul globulelor albe din sânge, numite neutrofile, este scăzut
- numărul de trombocite în sânge este scăzut

- apare o reacție adversă severă, care nu afectează sângele
  - inflamație a pancreasului
  - valori crescute ale unor proteine din sânge, lipaze sau amilaze
- apar probleme la inimă sau la nivelul vaselor de sânge
- aveți o tulburare la nivelul ficatului.

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 la tratament la intervale regulate.

### **Mod de administrare**

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

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 uitați să luați Iclusig**

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

### **Dacă încetați să luați Iclusig**

Nu încetați să luați Iclusig fără acordul medicului dumneavoastră.

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.

### **Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave.**

Dacă se primesc rezultate neobișnuite la testele de sânge, se impune contactarea imediată a unui medic.

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

- infecție la plămâni (poate cauza dificultăți de respirație)
- inflamarea pancreasului. Informați-vă imediat medicul dacă apare inflamarea pancreasului. Simptomele sunt dureri severe la nivelul stomacului și spatelui
- febră, de multe ori împreună cu alte semne de infecție din cauza numărului scăzut de celule albe din sânge

- infarct miocardic (simptomele includ: senzație bruscă de bătaie rapide ale inimii, durere în piept, lipsă de aer)
- schimbări în valorile 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 numite neutrofile (simptomele includ: tendință crescută de infectare)
  - valori crescute ale unei proteine din sânge cunoscute sub numele de lipază
- o tulburare în ritmul de bătaie al inimii, puls neobișnuit
- insuficiență cardiacă (simptomele includ: slăbiciune, oboseală, picioare umflate)
- presiune inconfortabilă, senzație de plin, de apăsare sau durere în centrul pieptului (angină pectorală) și durere în piept care nu are legătură cu inima
- tensiune arterială mare
- îngustarea arterelor din creier
- probleme la nivelul vaselor de sânge din mușchiul inimii
- infecție a sângelui
- o porțiune de piele umflată sau roșie pe care o simțiți fierbinte și sensibilă (celulită)
- deshidratare
- dificultăți de respirație
- prezența lichidului în torace (poate cauza dificultăți de respirație)
- diaree
- cheag de sânge într-o venă profundă, obstrucție bruscă a venelor, cheaguri de sânge într-un vas de sânge de la nivelul plămânului (simptomele includ: bufeuri, congestie, înroșirea feței, dificultăți de respirație)
- accident vascular cerebral (simptomele includ: dificultatea de vorbire sau mișcare, somnolență, migrenă, senzații anormale)
- probleme cu circulația sângelui (simptomele includ: dureri la nivelul picioarelor sau brațelor, senzație de răceală la nivelul extremităților membrelor)
- cheag de sânge la nivelul principalelor artere care transportă sângele la cap sau gât (artera carotidă)
- constipație
- scăderea concentrației de sodiu în sânge
- tendință crescută de sângerare sau vânătăi

**Alte reacții adverse** posibile care pot apărea cu următoarele frecvențe sunt:

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

- infecție a căilor respiratorii superioare (poate cauza dificultăți de respirație)
- scăderea apetitului
- insomnie
- durere de cap, amețelă
- tuse
- diaree, vărsături, greață
- creștere a concentrațiilor din sânge ale unor enzime hepatice numite:
  - alanină aminotransferază
  - aspartat aminotransferază
- erupție trecătoare pe piele, piele uscată, mâncărimi
- dureri la nivelul oaselor, articulațiilor, mușchilor, spatelui, brațelor sau picioarelor, spasme musculare
- oboseală, acumulare de lichid la nivelul brațelor și/sau picioarelor, febră, durere

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

- inflamarea foliculilor de păr, o porțiune umflată, roșie pe piele sau sub piele, pe care o simțiți fierbinte și sensibilă
- scăderea activității glandei tiroide

- retenție de lichide
- concentrații scăzute ale calciului, fosfatului sau potasiului în sânge
- concentrații crescute ale glucozei sau acidului uric în sânge, valori ridicate ale grăsimilor numite trigliceride în sânge
- scădere în greutate
- accident vascular cerebral minor
- tulburări nervoase la nivelul brațelor și/sau picioarelor (de multe ori cauzează amorțeală și dureri la nivelul mâinilor și picioarelor)
- letargie, migrenă
- simț tactil sau senzații crescute sau scăzute, senzații neobișnuite de înțepături, furnicături și mâncărime
- vedere încețoșată, senzație de uscăciune a ochilor, infecție la nivelul ochiului, tulburări de vedere
- umflarea țesuturilor de la nivelul pleoapelor sau în jurul ochilor, provocată de lichidul în exces
- palpitații
- dureri la nivelul unuia sau ambelor picioare în timpul mersului sau efectuării de exerciții fizice, care dispar după câteva minute de odihnă
- bufeuri, înroșirea feței
- sângerări la nivelul nasului, dificultatea de producere a sunetelor vocale, tensiune arterială mare la nivelul plămânilor
- creștere a concentrațiilor din sânge ale enzimelor hepatice și pancreatice:
  - amilază
  - fosfatază alcalină
  - gamma-glutamyltransferază
- senzație de arsură în capul pieptului, provocată de refluxul sucurilor de la nivelul stomacului, inflamație la nivelul gurii, umflare sau disconfort abdominal sau indigestie, senzație de uscăciune a gurii
- sângerări la nivelul stomacului (simptomele includ: durere de stomac, vărsături cu sânge)
- creștere a concentrației de bilirubină din sânge - substanța galbenă de descompunere a pigmentului sângelui (simptomele includ: urină închisă la culoare)
- durere la nivelul sistemului scheletic sau gâtului
- erupție trecătoare pe piele, descuamarea pielii, îngroșare anormală a pielii, roșeață, vânătăi, durere la nivelul pielii, modificarea culorii pielii, căderea părului
- umflarea țesuturilor la nivelul feței, provocată de excesul de lichid
- transpirații nocturne, transpirație abundentă
- incapacitatea de a obține sau a menține o erecție
- frisoane, boală asemănătoare gripei

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

- tulburări metabolice provocate de produși de degradare ai celulelor canceroase distruse
- sângerări la nivelul creierului
- obstrucție a vaselor de sânge de la nivelul ochiului
- probleme la nivelul inimii, dureri în partea stângă a pieptului, disfuncție a camerei stângi a inimii
- îngustarea vaselor de sânge, circulație proastă a sângelui, creștere bruscă a tensiunii arteriale
- stenoza arterei renale (îngustarea vaselor de sânge care duc la unul sau ambii rinichi)
- probleme de circulație la nivelul splinei
- leziuni la nivelul ficatului, icter (simptomele includ: îngălbenirea pielii și a ochilor)
- dureri de cap, confuzie, convulsii și pierdere a acuității vizuale, care pot fi simptome ale unei afecțiuni la nivelul creierului cunoscută sub denumirea de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR).

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- umflături roșii dureroase, durere la nivelul pielii, înroșire a pielii (inflamație a țesutului gras de sub piele)

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

- reapariție (reactivare) a infecției cu virusul hepatitic B dacă ați avut în trecut hepatită B (o infecție a ficatului).
- erupții deranjante pe piele însoțite de vezicule sau descumare, care se răspândesc pe tot corpul și sunt însoțite de oboseală. Informați imediat medicul dacă manifestați aceste simptome.
- lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#). 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 lumină.

Flaconul conține un recipient sigilat de plastic cu desicant sită moleculară. A se păstra recipientul în flacon. A nu se înghiți recipientul cu desicant.

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.  
Fiecare comprimat filmat de 30 mg conține ponatinib 30 mg sub formă de clorhidrat.  
Fiecare comprimat filmat de 45 mg conține ponatinib 45 mg sub formă de clorhidrat.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, dioxid de siliciu (coloidal anhidru), stearat de magneziu, talc, macrogol 4000, alcool polivinilic, dioxid de titan (E171). Vezi pct. 2 „Iclusig conține lactoză”.

### **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.

Iclusig este disponibil în flacoane din plastic care conțin fiecare un recipient cu desicant sită moleculară. Flacoanele sunt ambalate în cutii de carton.



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 {LL/AAAA}.**

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

Există, de asemenea, link-uri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.