

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Iclusig 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Iclusig 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Iclusig 45 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
ponatinib

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Iclusig και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Iclusig
3. Πώς να πάρετε το Iclusig
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Iclusig
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Iclusig και ποια είναι η χρήση του**

Το Iclusig **χρησιμοποιείται για τη θεραπεία** ενηλίκων με τους ακόλουθους τύπους **λευχαιμίας**, οι οποίοι δεν ωφελούνται πλέον από θεραπεία με άλλα φάρμακα ή οι οποίοι έχουν μια συγκεκριμένη γενετική διαφορά, γνωστή ως μετάλλαξη T315I:

- χρόνια μυελογενή λευχαιμία (ΧΜΛ): καρκίνο του αίματος που περιλαμβάνει υπερβολική ποσότητα παθολογικών λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα και στον μυελό των οστών (όπου σχηματίζονται τα αιμοσφαίρια)
- οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία θετική για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (Ph+ ALL): ένας τύπος λευχαιμίας που περιλαμβάνει υπερβολική ποσότητα άωρων λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα και στον μυελό των οστών που σχηματίζει συστατικά του αίματος. Στη λευχαιμία αυτού του τύπου, μέρος του DNA (γενετικό υλικό) έχει υποστεί αναδιάταξη σχηματίζοντας ένα παθολογικό χρωμόσωμα, το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας.

Το Iclusig ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που λέγονται αναστολείς της κινάσης της τυροσίνης. Σε ασθενείς με ΧΜΛ και Ph+ ALL, οι αλλαγές στο DNA ενεργοποιούν ένα σήμα που λέει στο σώμα να παράγει παθολογικά λευκά αιμοσφαίρια. Το Iclusig εμποδίζει αυτό το σήμα και επομένως σταματά την παραγωγή αυτών των κυττάρων.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Iclusig

### Μην πάρετε το Iclusig

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στο ponatinib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Iclusig εάν έχετε:

- διαταραχή στο ήπαρ ή το πάγκρεας ή μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να πάρει πρόσθετες προφυλάξεις.
- ιστορικό αλκοολισμού
- είχατε προηγούμενο καρδιακό επεισόδιο ή εγκεφαλικό
- ιστορικό θρόμβων του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία σας
- ιστορικό στένωσης νεφρικής αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων που οδηγούν στον έναν ή και στους δύο νεφρούς)
- καρδιακά προβλήματα, όπως καρδιακή δυσλειτουργία, ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό και παράταση της διάρκειας του διαστήματος QT
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- ή είχατε κατά το παρελθόν ανεύρυσμα (διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου) ή διαχωρισμό του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου
- ιστορικό αιμορραγίας
- παρουσιάσει ποτέ ή μπορεί να έχετε τώρα λοίμωξη από ηπατίτιδα Β. Αυτό συμβαίνει επειδή το Iclusig θα μπορούσε να οδηγήσει σε επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β, η οποία μπορεί να αποβεί θανατηφόρος σε ορισμένες περιπτώσεις. Οι ασθενείς θα εξετάζονται προσεκτικά από τον γιατρό τους για ενδείξεις αυτής της λοίμωξης πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει:

- εκτιμήσεις της καρδιακής λειτουργίας σας και της κατάστασης των αρτηριών και των φλεβών σας
- γενική εξέταση αίματος  
Αυτή η εξέταση θα επαναλαμβάνεται κάθε 2 εβδομάδες για τους πρώτους 3 μήνες, μετά την έναρξη της θεραπείας. Στη συνέχεια, θα πραγματοποιείται κάθε μήνα ή σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού.
- ελέγχους της πρωτεΐνης στον ορό που είναι γνωστή ως λιπάση  
Μια πρωτεΐνη ορού που λέγεται λιπάση θα ελέγχεται κάθε 2 εβδομάδες για τους πρώτους 2 μήνες, και στη συνέχεια περιοδικά. Όταν η λιπάση αυξάνεται, μπορεί να χρειαστεί διακοπή της θεραπείας ή μείωση της δόσης.
- ελέγχους ήπατος  
Έλεγχοι της λειτουργίας του ήπατος θα πραγματοποιούνται περιοδικά, σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού σας.

Σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ponatinib έχει αναφερθεί εγκεφαλική πάθηση γνωστή ως σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (ΣΟΑΕ). Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν αιφνίδια εμφάνιση σοβαρού πονοκεφάλου, σύγχυση, κρίσεις και μεταβολές της όρασης. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με ponatinib, καθώς μπορεί να είναι σοβαρά.

### Παιδιά και έφηβοι

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για παιδιά.

## Άλλα φάρμακα και το Iclusig

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από το Iclusig:

- **κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη:** φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων.
- **ινδιναβίρη, νελφίναβιρη, ριτοναβίρη, σακίναβιρη:** φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV.
- **κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη:** φάρμακα για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων.
- **νεφαζοδόνη:** φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης.
- **βαλσαμόχορτο (St. John's wort):** φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης.
- **καρβαμαζεπίνη:** φάρμακο για τη θεραπεία της επιληψίας, των σταδίων ευφορίας/κατάθλιψης και συγκεκριμένων καταστάσεων πόνου.
- **φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη:** φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας.
- **ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη:** φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης ή ορισμένων άλλων λοιμώξεων.
- **διγοξίνη:** φάρμακο για τη θεραπεία καρδιοπαθειών.
- **δαβιγατράνη:** φάρμακο που προλαμβάνει το σχηματισμό θρόμβων του αίματος.
- **κολχικίνη:** φάρμακο για τη θεραπεία των προσβολών από ποδάγρα.
- **πραβαστατίνη, ροσουβαστατίνη:** φάρμακα που μειώνουν τα αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης.
- **μεθοτρεξάτη:** φάρμακο για τη θεραπεία οξείας φλεγμονής των αρθρώσεων (ρευματοειδής αρθρίτιδα), του καρκίνου και της ψωρίασης.
- **σουλφασαλαζίνη:** φάρμακο για τη θεραπεία σοβαρών φλεγμονωδών νόσων στα έντερα και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

## Το Iclusig με τροφή και ποτό

Αποφεύγετε τα προϊόντα με γκρέιπφρουτ, όπως ο χυμός γκρέιπφρουτ.

## Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- **Συμβουλές αντισύλληψης για άνδρες και γυναίκες**  
**Οι γυναίκες** σε ηλικία αναπαραγωγής που λαμβάνουν Iclusig θα πρέπει να αποφύγουν να μείνουν έγκυες. **Οι άντρες** που ακολουθούν θεραπεία με Iclusig συνιστάται να μην αποκτήσουν παιδί στη διάρκεια της θεραπείας. Πρέπει να χρησιμοποιείται αποτελεσματική μέθοδος αντισύλληψης στη διάρκεια της θεραπείας.  
Το Iclusig πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης **μόνο εφόσον ο γιατρός σας έχει πει ότι είναι απόλυτα αναγκαίο**, καθώς υπάρχουν δυνητικοί κίνδυνοι για το βρέφος.
- **Θηλασμός**  
Διακόψτε το θηλασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Iclusig. Δεν είναι γνωστό εάν το Iclusig περνά στο μητρικό γάλα.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα όταν οδηγείτε και χρησιμοποιείτε μηχανήματα, καθώς οι ασθενείς που παίρνουν Iclusig μπορεί να εμφανίσουν διαταραχή της όρασης, ζάλη, υπνηλία και κούραση.

## Το Iclusig περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το Iclusig**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνταγή για τη θεραπεία με Iclusig πρέπει να χορηγείται από γιατρό που έχει εμπειρία στη θεραπεία της λευχαιμίας.

Το Iclusig διατίθεται ως:

- 45 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο για τη συνιστώμενη δόση.
- 15 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο και 30 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο που επιτρέπουν προσαρμογές της δόσης.

**Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι** ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 45 mg μία φορά ημερησίως.

**Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει** τη δόση σας ή να σας πει να διακόψετε προσωρινά τη λήψη του Iclusig εάν:

- επιτευχθεί κατάλληλη ανταπόκριση στη θεραπεία
- μειωθεί ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων που λέγονται ουδετερόφιλα.
- μειωθεί ο αριθμός των αιμοπεταλίων.
- εμφανιστεί σοβαρή παρενέργεια που δεν επηρεάζει το αίμα
  - φλεγμονή στο πάγκρεας.
  - αυξημένα επίπεδα των πρωτεϊνών ορού λιπάση ή αμυλάση.
- αναπτύξετε προβλήματα στην καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία.
- έχετε ηπατική διαταραχή.

Η χρήση του Iclusig μπορεί να συνεχιστεί με την ίδια ή με μειωμένη δόση όταν η παρενέργεια αποκατασταθεί ή ελεγχθεί.

Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογεί την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία τακτικά.

#### **Μέθοδος χρήσης**

Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα, με ένα ποτήρι νερό. Τα δισκία είναι δυνατό να ληφθούν με ή χωρίς τροφή. Μη σπάτε και μην διαλύετε τα δισκία.

Μην καταπίνετε το δοχείο αποξηραντικού που υπάρχει μέσα στη φιάλη.

#### **Διάρκεια χρήσης**

Βεβαιωθείτε ότι παίρνετε το Iclusig καθημερινά για όσο διάστημα σας χορηγείται με ιατρική συνταγή. Πρόκειται για χρόνια θεραπεία.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Iclusig από την κανονική**

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν συμβεί αυτό.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Iclusig**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση σας κανονικά.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Iclusig**

Μη σταματήσετε να παίρνετε Iclusig χωρίς την άδεια του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω είναι πιθανότερο να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Απευθυνθείτε στο γιατρό σας αμέσως** εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος δεν είναι φυσιολογικά, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

**Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- πνευμονία (ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή)
- φλεγμονή στο πάγκρεας. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανιστεί φλεγμονή στο πάγκρεας. Τα συμπτώματα είναι οξύς πόνος στο στομάχι και στην πλάτη.
- πυρετός, συχνά με άλλα σημεία λοίμωξης λόγω του μειωμένου αριθμού των λευκοκυττάρων
- καρδιακή προσβολή (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: ξαφνική αίσθηση αυξημένου καρδιακού ρυθμού, πόνο στο στήθος, δύσπνοια)
- αλλαγές επιπέδων αίματος:
  - μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων (τα συμπτώματα είναι: αδυναμία, ζάλη, κόπωση)
  - μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων (τα συμπτώματα είναι: αυξημένη τάση για αιμορραγία ή μώλωπες)
  - μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων, που λέγονται ουδετερόφιλα (τα συμπτώματα είναι: αυξημένη τάση για φλεγμονή)
  - αυξημένο επίπεδο της πρωτεΐνης ορού, που λέγεται λιπάση
- διαταραχή του καρδιακού ρυθμού, ανώμαλος παλμός
- καρδιακή δυσλειτουργία (τα συμπτώματα είναι: αδυναμία, κόπωση, οίδημα ποδιών)
- πίεση που προκαλεί δυσφορία, αίσθηση πληρότητας, πίεσης ή πόνου στο κέντρο του θώρακα (στηθάγχη) και θωρακικός πόνος που δεν συνδέεται με την καρδιά
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- στένωση των αρτηριών στον εγκέφαλο
- προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία στον καρδιακό μυ
- λοίμωξη του αίματος
- πρησμένη ή ερυθρά επιφάνεια του δέρματος με αίσθηση καύσου και ευαισθησία (κυτταρίτιδα)
- αφυδάτωση
- δυσκολίες στην αναπνοή
- υγρό στον θώρακα (ενδέχεται να προκαλεί δύσπνοια)
- διάρροια
- θρόμβος αίματος σε εν τω βάθει φλέβα, αιφνίδια απόφραξη φλέβας, θρόμβος αίματος σε αιμοφόρο αγγείο του πνεύμονα (τα συμπτώματα είναι: έξαψη, ερυθρίαση, ερυθρότητα προσώπου, αναπνευστική δυσκολία)
- εγκεφαλικό (τα συμπτώματα είναι: δυσκολία στην ομιλία ή την κίνηση, υπνηλία, ημικρανία, μη φυσιολογικές αισθήσεις)
- προβλήματα κυκλοφορίας του αίματος (τα συμπτώματα είναι: πόνος στα πόδια ή τους βραχίονες, αίσθημα κρύου στα άκρα)
- θρόμβος αίματος στις κύριες αρτηρίες που μεταφέρουν αίμα στο κεφάλι ή στον αυχένα (καρωτίδα)
- δυσκοιλιότητα
- μείωση του νατρίου στο αίμα
- αυξημένη τάση για αιμορραγία ή μώλωπες

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν με τις παρακάτω συχνότητες περιλαμβάνουν:**

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή)
- μειωμένη όρεξη
- αϋπνία
- κεφαλαλγία, ζάλη
- βήχας
- διάρροια, έμετος, ναυτία
- αυξημένα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα:
  - αλανινική αμινοτρανσφεράση
  - ασπαρτική αμινοτρανσφεράση
- εξάνθημα, ξηροδερμία, κνησμός
- πόνος στα οστά, πόνος στους μύες, τις αρθρώσεις, την πλάτη, τους βραχίονες ή τα πόδια, μυϊκοί σπασμοί
- κόπωση, συσσώρευση υγρού στους βραχίονες και/ή τα πόδια, πυρετός, πόνος

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- φλεγμονή των θυλάκων της τρίχας, πρησμένη, ερυθρά επιφάνεια του δέρματος ή κάτω από το δέρμα με αίσθηση καύσου και ευαισθησία
- μειωμένη δραστηριότητα του θυρεοειδούς
- κατακράτηση υγρών
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου, φωσφόρου ή καλίου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα σακχάρου ή ουρικού οξέος στο αίμα, υψηλές τιμές τριγλυκεριδίων στο αίμα
- απώλεια βάρους
- μίνι-εγκεφαλικό επεισόδιο
- νευρική διαταραχή στους βραχίονες και/ή τα πόδια (συχνά προκαλεί αιμωδία και πόνο στα χέρια και τα κάτω πόδια)
- λήθαργος, ημικρανία
- αυξημένο ή μειωμένο αίσθημα αφής ή αίσθησης, μη φυσιολογική αίσθηση όπως νυγμού, μυρμήγκιασματος και κνησμού
- θαμπή όραση, ξηροφθαλμία, οφθαλμική λοίμωξη, διαταραχή της όρασης
- οίδημα ιστών στα βλέφαρα ή γύρω από τα μάτια, που οφείλεται σε περίσσεια υγρών
- αίσθημα παλμών
- πόνος στο ένα ή και στα δύο πόδια κατά τη βάδιση ή την άσκηση, ο οποίος εξαφανίζεται ύστερα από μερικά λεπτά ανάπαυσης
- έξαψη, ερυθρότητα
- ρινική αιμορραγία, δυσκολία παραγωγής ήχων φωνής, πνευμονική υπέρταση
- αυξημένα επίπεδα ηπατικών και παγκρεατικών ενζύμων στο αίμα:
  - αμυλάση
  - αλκαλική φωσφατάση
  - γάμμα-γλουταμυλτρανσφεράση
- αίσθημα καύσου που οφείλεται σε παλινδρόμηση των υγρών του στομάχου, φλεγμονή στο στόμα, κοιλιακό οίδημα ή δυσφορία ή δυσπεψία, ξηροστομία
- γαστρική αιμορραγία (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: στομαχικό πόνο, αιματέμεση)
- αυξημένο επίπεδο χολερυθρίνης στο αίμα, δηλαδή της κίτρινης ουσίας αποδόμησης της χρωστικής του αίματος (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: σκούρα κεχριμπαρόχρωμα ούρα)
- πόνος στο σκελετικό σύστημα ή τον αυχένα
- δερματικό εξάνθημα, αποφολίδωση δέρματος, παθολογική πάχυνση του δέρματος, ερυθρότητα, μώλωπες, πόνος στο δέρμα, μεταβολές του χρώματος του δέρματος, τριχόπτωση
- οίδημα ιστών στο πρόσωπο που οφείλεται σε περίσσεια υγρών
- νυχτερινή εφίδρωση, υπερίδρωση
- αδυναμία ανάπτυξης ή διατήρησης στύσης
- ρίγη, γριππώδης συνδρομή

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- μεταβολικές διαταραχές που προκαλούνται από προϊόντα διάσπασης κατεστραμμένων καρκινικών κυττάρων
- αιμορραγία στον εγκέφαλο
- απόφραξη αιμοφόρων αγγείων του ματιού
- καρδιακά προβλήματα, πόνος στο αριστερό μέρος του θώρακα, δυσλειτουργία του αριστερού θαλάμου της καρδιάς
- στένωση των αιμοφόρων αγγείων, κακή κυκλοφορία του αίματος, αιφνίδια αύξηση της πίεσης του αίματος
- στένωση νεφρικής αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων που οδηγούν στον ένα ή και στους δύο νεφρούς)
- κυκλοφορικά προβλήματα στον σπλήνα
- βλάβη ήπατος, ίκτερος (τα συμπτώματα είναι: κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών)
- πονοκέφαλος, σύγχυση, κρίσεις και απώλεια όρασης, που ενδέχεται να είναι συμπτώματα μιας εγκεφαλικής πάθησης που καλείται σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (ΣΟΑΕ).

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- επανεμφάνιση (επανενεργοποίηση) της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β όταν είχατε ηπατίτιδα Β στο παρελθόν (μια ηπατική λοίμωξη).
- ανησυχητικά δερματικά εξανθήματα που περιλαμβάνουν φλύκταινες ή ξεφλούδισμα και απλώνονται σε όλο το σώμα και συνοδεύονται από κόπωση. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.
- διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου ή διαχωρισμός του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου (ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Iclusig**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στη φιάλη και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάξτε στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Η φιάλη περιέχει ένα σφραγισμένο πλαστικό δοχείο που περιέχει αποξηραντικό μοριακό κόσκινο. Διατηρείτε το δοχείο εντός της φιάλης. Μην καταπίνετε το δοχείο αποξηραντικού

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Iclusig

- Η δραστική ουσία είναι το ponatinib.  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 15 mg περιέχει 15 mg ponatinib (ως ponatinib υδροχλωρικό).  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 30 mg περιέχει 30 mg ponatinib (ως ponatinib υδροχλωρικό).  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 45 mg περιέχει 45 mg ponatinib (ως ponatinib υδροχλωρικό).
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου, πυρίτιο (κολλοειδές άνυδρο), στεατικό μαγνήσιο, τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο τιτανίου (E171). Βλ. παράγραφο 2 «Το Iclusig περιέχει λακτόζη».

### Εμφάνιση του Iclusig και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Iclusig είναι λευκά, στρογγυλά και στρογγυλεμένα στην επάνω και την κάτω πλευρά.

Τα Iclusig 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία έχουν διάμετρο 6 mm περίπου και φέρουν την ένδειξη "A5" στη μία πλευρά.

Τα Iclusig 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία έχουν διάμετρο 8 mm περίπου και φέρουν την ένδειξη "C7" στη μία πλευρά.

Τα Iclusig 45 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία έχουν διάμετρο 9 mm περίπου και φέρουν την ένδειξη "AP4" στη μία πλευρά.

Το Iclusig διατίθεται σε πλαστικές φιάλες, κάθε μία εκ των οποίων περιέχει ένα δοχείο αποξηραντικού μοριακού κόσκινου.

Οι φιάλες διατίθενται μέσα σε χαρτονένιο κουτί.

Οι φιάλες Iclusig 15 mg περιέχουν 30, 60 ή 180 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Οι φιάλες Iclusig 30 mg περιέχουν 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Οι φιάλες Iclusig 45 mg περιέχουν 30 ή 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

### Παρασκευαστής

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Str. 378  
93055 Regensburg  
Γερμανία

Incyte Biosciences Distribution B.V.  
Paasheuvelweg 25



1105 BP Amsterdam  
Ολλανδία

Tjoapack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9  
1879 AC Etten-Leur  
Ολλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2019.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.