

Indlægsseddel: Information til patienten

Iclusig 15 mg filmoovertrukne tabletter
Iclusig 30 mg filmoovertrukne tabletter
Iclusig 45 mg filmoovertrukne tabletter
ponatinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Iclusig
3. Sådan skal du tage Iclusig
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Iclusig **anvendes til at behandle** voksne med følgende typer **leukæmi**, som ikke længere har gavn af behandling med andre lægemidler eller som har en vis genetisk forskel (kendt som en T315I-mutation):

- kronisk myeloid leukæmi (CML): en form for blodkræft med for mange unormale hvide blodlegemer i blodet og knoglemarven, hvor blodlegemer dannes.
- Philadelphia-kromosom positiv akut lymfoblastær leukæmi (Ph⁺ ALL): en type leukæmi med for mange umodne hvide blodlegemer i blodet og knoglemarven, hvor blodlegemer dannes. I denne form for leukæmi, omdannes noget af DNA (arvemateriale) til et unormalt kromosom, Philadelphia-kromosomet.

Iclusig tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes tyrosin-kinase-hæmmere. Hos patienter med CML og Ph⁺ ALL udløser en ændring i DNA et signal, der fortæller kroppen, at den skal danne unormale hvide blodlegemer. Iclusig blokerer dette signal, hvormed dannelsen af disse blodlegemer standses.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Iclusig

Tag ikke Iclusig

- hvis du er **allergisk** over for ponatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Iclusig, hvis du:

- har en sygdom i leveren eller bugspytkirtlen eller nedsat nyrefunktion. Din læge kan ønske at træffe yderligere foranstaltninger.
- har eller tidligere har haft et alkoholmisbrug
- har haft et hjerteanfald eller slagtilfælde
- har haft en blodprop
- har haft nyrearteriestenose (forsnævring af blodkarrene til en eller begge nyrer)
- har hjerteproblemer, herunder hjertesvigt, uregelmæssig hjerterytme eller QT-forlængelse
- har for højt blodtryk
- har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg
- har eller tidligere har haft blødningsproblemer
- nogensinde har været eller måske er smittet med hepatitis B. Dette er fordi Iclusig kan forårsage, at hepatitis B bliver aktiv igen, hvilket undertiden kan være dødeligt. Patienten skal omhyggeligt kontrolleres af lægen for tegn på denne type smitte, før behandlingen påbegyndes.

Din læge vil foretage:

- en vurdering af din hjertefunktion og dine blodårers tilstand
- et fuldstændigt blodbillede
Det vil blive gentaget hver 2. uge i de første 3 måneder af behandlingen. Derefter tages det hver måned eller som indiceret af lægen.
- kontrol af serumprotein, som kaldes lipase
Et serumprotein, den såkaldte serumlipase, vil blive kontrolleret hver 2. uge i de første 2 måneder og derefter jævnligt. Hvis lipasen er steget, kan det være nødvendigt at holde en pause i behandlingen eller reducere dosen.
- undersøgelse af leverfunktionen
Blodprøver til vurdering af leverfunktionen vil blive taget jævnligt som indiceret af lægen.

Der er indberettet tilfælde af en hjernesygdom, som kaldes posteriort reversibelt encefalopati-syndrom (PRES), hos patienter, der fik ponatinib. Symptomerne kan for eksempel være pludselig kraftig hovedpine, forvirring, krampeanfald og synsændringer. Fortæl det til lægen med det samme, hvis du oplever nogen af disse symptomer under din behandling med ponatinib, da det kan være alvorligt.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn under 18 år, da der ikke foreligger data om børn.

Brug af anden medicin sammen med Iclusig

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Følgende lægemidler kan påvirke eller påvirkes af Iclusig:

- **ketoconazol, itraconazol, voriconazol:** lægemidler, der bruges til at behandle svampeinfektioner
- **indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir:** lægemidler, der bruges til at behandle hiv-infektion
- **clarithromycin, telithromycin, troleandomycin:** lægemidler, der bruges til at behandle bakterieinfektioner
- **nefazodon:** et lægemiddel, der bruges til at behandle depression
- **perikon:** naturmedicin, der bruges til at behandle depression
- **carbamazepin:** et lægemiddel, der bruges til at behandle epilepsi, euforiske/depressive stadier og visse smertetilstande
- **phenobarbital, phenytoin:** lægemidler, der bruges til at behandle epilepsi
- **rifabutin, rifampicin:** lægemidler, der bruges til at behandle tuberkulose og visse andre infektioner
- **digoxin:** et lægemiddel, der bruges til at behandle et svagt hjerte

- **dabigatran:** et lægemiddel, der bruges til at forebygge dannelse af blodpropper
- **colchicin:** et lægemiddel, der bruges til at behandle podagra-anfald
- **pravastatin, rosuvastatin:** lægemidler, der sænker kolesterolniveauet
- **methotrexat:** et lægemiddel, der bruges til at behandle svær inflammation af led (gigt), kræft og hudsygdommen psoriasis
- **sulfasalazin:** et lægemiddel, der bruges til at behandle svær betændelse i tarme og reumatiske led

Brug af Iclusig sammen med mad og drikke

Undgå grapefrugtprodukter som f.eks. grapefrugtjuice.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- **Råd om kontraception til mænd og kvinder**
Kvinder i den fertile alder, som behandles med Iclusig, bør undgå at blive gravide. **Mænd**, der behandles med Iclusig, frarådes at gøre kvinder gravide under behandlingen. Der skal anvendes sikker kontraception under behandlingen.
Iclusig må **kun** anvendes under graviditet, **hvis din læge fortæller dig, at det er strengt nødvendigt**, da der er mulige risici for det ufødte barn.
- **Amning**
Amning skal ophøre under behandlingen med Iclusig. Det vides ikke, om Iclusig udskilles i human mælk.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Du bør udvise særlig forsigtighed, når du kører bil og betjener maskiner, da patienter, der tager Iclusig, kan opleve synsforstyrrelser, svimmelhed, søvnighed og træthed.

Iclusig indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Iclusig

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Iclusig-behandling skal ordineres af en læge med erfaring i behandling af patienter med leukæmi.

Iclusig kan fås som:

- en 45 mg filmovertrukket tablet til den anbefalede dosis.
- en 15 mg filmovertrukket tablet og en 30 mg filmovertrukket tablet til brug ved dosisjusteringer.

Den anbefalede startdosis er: Én 45 mg filmovertrukket tablet én gang dagligt.

Din læge kan reducere din dosis eller fortælle dig, at du midlertidigt skal stoppe med at tage Iclusig, hvis:

- du har reageret passende på behandlingen
- antallet af hvide blodlegemer, de såkaldte neutrofiler, reduceres
- antallet af blodplader reduceres

- der opstår en alvorlig bivirkning, som påvirker blodet
 - betændelse i bugspytkirtlen
 - øgede niveauer af serumproteinerne lipase eller amylase
- du får problemer med dit hjerte eller blodårer
- du har en leversygdom.

Behandlingen med Iclusig kan genoptages med den samme eller en nedsat dosis, når bivirkningen er ophørt eller under kontrol. Din læge vil bedømme, hvordan du reagerer på behandlingen med jævne mellemrum.

Anvendelse

Tabletterne sluges hele med et glas vand. Tabletterne kan tages sammen med eller uden mad. Tabletterne må ikke knuses eller opløses.

Du må ikke synke den dåse med tørremiddel, der er i flasken.

Behandlingsvarighed

Sørg for at du tager Iclusig hver dag, så længe den er ordineret. Det drejer sig om langvarig behandling.

Hvis du har taget for meget Iclusig

Tal omgående med lægen, hvis det er sket.

Hvis du har glemt at tage Iclusig

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Iclusig

Du må ikke holde op med at tage Iclusig uden lægens tilladelse.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det er mere sandsynligt, at patienter over 65 vil blive påvirket af bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du får nogen af **følgende alvorlige** bivirkninger.

Hvis resultaterne af blodprøver bliver unormale, skal en læge straks kontaktes.

Alvorlige bivirkninger (almindelige: kan forekomme hos 1 ud af 10 patienter):

- lungebetændelse (kan forårsage åndenød)
- betændelse i bugspytkirtlen. Hvis du får betændelse i bugspytkirtlen, skal du omgående kontakte din læge. Symptomer er svære smerter i maven og ryggen.
- feber, ofte sammen med andre tegn på betændelse på grund af nedsat antal hvide blodlegemer
- hjerteanfald (blandt symptomerne er en pludselig fornemmelse af hurtigere puls, smerter i brystkassen, kortåndethed)
- ændringer i blodniveauer:

- nedsat antal røde blodlegemer (blandt symptomer er: svækkelse, svimmelhed, træthed)
- nedsat antal blodplader (blandt symptomerne er: øget tendens til blødning eller blå mærker)
- nedsat antal hvide blodlegemer, de såkaldte neutrofiler (blandt symptomerne er: øget tendens til betændelse)
- forhøjet niveau af et serumprotein, som kaldes lipase
- en hjerterytmeforstyrrelse, unormal puls
- hjertesvigt (blandt symptomerne er svækkelse, træthed, hævede ben)
- ubehagelig trykkende fornemmelse, følelse af opfyldning, klemmen eller smerte midt i brystet (angina pectoris) og bryst smerter, som ikke har noget med hjertet at gøre
- forhøjet blodtryk
- forsnævring af pulsårer i hjernen
- problemer med blodkarrene i hjertet
- blodforgiftning
- hævede eller røde områder på huden, som føles varme og ømme (cellulitis)
- væskemangel (dehydrering)
- åndenød
- væske i brystkassen (kan forårsage åndenød)
- diarré
- blodprop i en dyb vene, pludselig blokering af en vene, blodprop i en blodår i lungen (blandt symptomerne er: hedeure, rødmen, rødmen i ansigtet, åndenød)
- slagtilfælde (blandt symptomerne er: problemer med at tale eller bevæge sig, søvnighed, migræne, unormale fornemmelser)
- kredsløbsproblemer (blandt symptomerne er: smerter i arme og ben, kulde i lemmernes ekstremiteter)
- blodprop i en af de store blodårer, der transporterer blod til hovedet eller halsen (halspulsårerne)
- forstoppelse
- nedsat natrium i blodet
- øget tendens til blødning eller blå mærker

Andre mulige bivirkninger, som kan forekomme med følgende hyppighed, er:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- infektion i øvre luftveje (kan forårsage åndenød)
- nedsat appetit
- søvnløshed
- hovedpine, svimmelhed
- hoste
- diarré, opkastning, kvalme
- forhøjede niveauer af flere leverenzymmer, der kaldes:
 - alaninaminotransferase
 - aspartataminotransferase
- udslæt, tør hud, kløe
- smerter i knogler, led, muskler, ryg, arme eller ben, muskelkramper
- træthed, ophobning af væske i arme og/eller ben, feber, smerter

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 patienter):

- betændelse i hårsække, opsvulmet, rødt område på huden eller under huden, som føles varmt og ømt
- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen
- væskeretention
- lave niveauer af calcium, fosfat eller kalium i blodet
- forhøjede niveauer af blodsukker eller urinsyre i blodet, høje niveauer af blodfedt, triglycerider
- vægttab
- mini-slagtilfælde

- nerverelidelser i arme og/eller ben (som ofte forårsager følelsesløshed og smerter i hænder og fødder)
- letargi, migræne
- øget eller nedsat følsomhed over for berøring, unormal fornemmelse på huden som f.eks. brændende, prikkende følelse og kløe.
- sløret syn, tørre øjne, infektion i øjet, synsforstyrrelser
- vævshævelse i øjenlåg eller omkring øjnene på grund af for meget væske
- hjertebanken
- smerter i ét eller begge ben ved gang eller træning, som forsvinder efter nogle minutters hvile
- hedeure, rødmen
- næseblod, problemer med stemmelyde, forhøjet blodtryk i lungekredsløbet
- forhøjede niveauer af lever- og bugspytkirtelenzymer i blodet:
 - amylase
 - alkalisk fosfatase
 - gammaglutamyltransferase
- halsbrand, som skyldes reflux af mavesaft, betændelse i munden, oppustet mave eller mavegener, mundtørhed
- blødning i maven (blandt symptomerne er mavesmerter, opkastning af blod)
- forhøjet niveau af bilirubin i blodet - det gulorange nedbrydningsprodukt af hæmoglobin (stoffet, der farver blodet) (blandt symptomerne er mørkfarvet urin)
- smerter i knogler eller hals
- hududslæt, afskalning af huden, unormal fortykkelse af huden, hudrødme, blå mærker, hudmerter, farveændringer i huden, hårtab
- hævelse i ansigtet på grund af for meget væske
- nattesved, øget svedafsondring
- manglende evne til at få eller vedligeholde rejsning
- kulderystelser, influenzalignende symptomer

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 patienter):

- stofskiftelidelser forårsaget af nedbrydningsprodukter fra døende kræftceller
- hjerneblødning
- obstruktion af blodårer i øjet
- hjerteproblemer, smerter i venstre side af brystet, funktionsfejl i venstre hjertekammer
- forsnævring af blodkarrene, dårligt kredsløb, pludselig forhøjelse af blodtrykket
- nyrearteriestenose (forsnævring af blodkarrene til en eller begge nyrer)
- kredsløbsproblemer i milten
- leverskade, gulsot (blandt symptomer er: gulfarvning af hud og øjne)
- hovedpine, forvirring, krampeanfald og synstab, som kan være symptomer på en hjernesygdom, der kaldes posterior reversibelt encefalopati-syndrom (PRES)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data):

- genopblussen (reakivering) af hepatitis B-infektion, hvis du tidligere har haft hepatitis B (leverbetændelse type B)
- problematisk hududslæt med blærer eller afskalning, som spreder sig over hele kroppen og ledsages af træthed. Kontakt lægen med det samme, hvis du får disse symptomer.
- en udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, som står på flaskens etiket og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

Flasken indeholder en forseglest plastdåse med et molekylær si-tørremiddel. Lad dåsen blive i flasken. Dåsen med tørremiddel må ikke synkes.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Iclusig indeholder

- Aktivt stof: ponatinib.
Hver 15 mg filmovertrukket tablet indeholder 15 mg ponatinib (som ponatinibhydrochlorid).
Hver 30 mg filmovertrukket tablet indeholder 30 mg ponatinib (som ponatinibhydrochlorid).
Hver 45 mg filmovertrukket tablet indeholder 45 mg ponatinib (som ponatinibhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, silica (kolloid vandfri), magnesiumstearat, talkum, macrogol 4000, polyvinylalkohol, titandioxid (E171). Se afsnit 2 "Iclusig indeholder lactose".

Udseende og pakningsstørrelser

Iclusig filmovertrukne tabletter er hvide, runde og afrundede på over- og undersiden.

Iclusig 15 mg filmovertrukne tabletter er cirka 6 mm i diameter med "A5" på den ene side.

Iclusig 30 mg filmovertrukne tabletter er cirka 8 mm i diameter med "C7" på den ene side.

Iclusig 45 mg filmovertrukne tabletter er cirka 9 mm i diameter med "AP4" på den ene side.

Iclusig leveres i plastflasker hver indeholdende en dåse med et molekylær si-tørremiddel. Flaskerne er pakket i en papæske.

Flasker med Iclusig 15 mg indeholder enten 30, 60 eller 180 filmovertrukne tabletter.

Flasker med Iclusig 30 mg indeholder 30 filmovertrukne tabletter.

Flasker med Iclusig 45 mg indeholder enten 30 eller 90 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg,
Tyskland

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2019.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.