

Bipacksedel: Information till användaren

Iclusig

15 mg, 30 mg, 45 mg filmdragerade tabletter
ponatinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Iclusig är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Iclusig
3. Hur du tar Iclusig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Iclusig ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Iclusig är och vad det används för

Iclusig **används för att behandla** vuxna med följande typer av **leukemi** som inte längre har någon nytta av behandling med andra läkemedel eller har en viss genetisk avvikelse som kallas en T315I-mutation:

- kronisk myeloisk leukemi (KML): en blodcancer som innebär att det finns alltför många onormala vita blodkroppar i blodet och i benmärgen (där blodkroppar bildas)
- Philadelphia-kromosompositiv akut lymfoblastisk leukemi (Ph+ ALL): en typ av leukemi som innebär att det finns för många omogna vita blodkroppar i blodet och i den blodbildande benmärgen. Vid denna typ av leukemi har en del av DNA:t (arvs massa) förändrats så att det bildar en onormal kromosom, Philadelphia-kromosomen.

Iclusig tillhör en grupp läkemedel som kallas tyrosinkinashämmare. Hos patienter med KML och Ph+ ALL utlöser förändringar i DNA:t (arvs massa) en signal som talar om för kroppen att den ska producera onormala vita blodkroppar. Iclusig blockerar denna signal, och stoppar därigenom produktionen av dessa celler.

2. Vad du behöver veta innan du tar Iclusig

Ta inte Iclusig

- om du är **allergisk** mot ponatinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Iclusig om du har

- en sjukdom i levern eller bukspottkörteln eller har nedsatt njurfunktion. Din läkare kan behöva vidta extra säkerhetsåtgärder.
- missbrukat alkohol.
- haft en hjärtattack eller stroke.
- haft en blodpropp.
- haft njurartärstenos (förträngning av kärlen till den ena eller båda njurarna).
- hjärtproblem, inklusive hjärtsvikt, oregelbundna hjärtslag och QT-förlängning.
- högt blodtryck.
- eller har haft en aneurysm (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg.
- haft problem med blödningar.
- om du någonsin har haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion. Skälet till detta är att Iclusig kan orsaka att din hepatit B blir aktiv igen, vilket i vissa fall kan vara dödligt. Patienter kommer att kontrolleras noggrant av sin läkare avseende tecken på denna infektion innan behandlingen påbörjas.

Läkaren tar/utför:

- en bedömning av din hjärtfunktion och dina artärer och vener
- en komplett blodstatus
Detta kommer att upprepas varannan vecka under de första 3 månaderna efter påbörjad behandling. Senare görs det varje månad eller enligt läkarens anvisning.
- kontroller av ett serumprotein som kallas lipas.
Ett serumprotein som kallas lipas kommer att kontrolleras varannan vecka under de första 2 månaderna och därefter regelbundet. Man kan behöva göra avbrott i behandlingen eller sänka dosen av Iclusig om lipasnivån är hög.
- levertester
Leverfunktionstester kommer att utföras regelbundet enligt din läkares anvisning.

Ett tillstånd i hjärnan som kallas posterior reversibel encefalopatisyndrom (PRES) har rapporterats hos patienter som behandlats med ponatinib. Bland symtomen finns plötslig, svår huvudvärk, förvirring, krampanfall och synförändringar. Tala genast med din läkare om du upplever något av dessa symtom under behandlingen med ponatinib, då det kan vara allvarligt.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år eftersom det inte finns några data tillgängliga för barn.

Andra läkemedel och Iclusig

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Iclusig:

- **ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol:** läkemedel mot svampinfektioner
- **indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir:** läkemedel mot HIV-infektion
- **klaritromycin, telitromycin, troleandomycin:** läkemedel mot bakterieinfektioner
- **nefazodon:** ett läkemedel mot depression
- **johannesört:** ett naturläkemedel mot depression
- **karbamazepin:** ett läkemedel mot epilepsi, eufori/depression och vissa smärttillstånd
- **fenobarbital, fenytoin:** läkemedel mot epilepsi
- **rifabutin, rifampicin:** läkemedel mot tuberkulos eller vissa andra infektioner
- **digoxin:** ett läkemedel mot hjärtsvikt
- **dabigatran:** ett läkemedel som hindrar att det bildas blodproppar
- **kolkicin:** ett läkemedel mot giktattacker
- **pravastatin, rosuvastatin:** läkemedel som sänker förhöjda nivåer av kolesterol
- **metotrexat:** ett läkemedel mot svår ledinflammation (reumatoid artrit), cancer och hudsjukdomen psoriasis
- **sulfasalazin:** ett läkemedel mot svår tjocktarmsinflammation och reumatisk ledinflammation.

Iclusig med mat och dryck

Undvik grapefruktprodukter, t.ex. grapefruktjuice.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- **Information om preventivmedel för män och kvinnor**
Fertila **kvinnor** som behandlas med Iclusig ska undvika att bli gravida. **Män** som behandlas med Iclusig rekommenderas att inte avla barn under behandlingen. En effektiv preventivmetod ska användas under behandling.
Använd Iclusig under graviditet **endast om din läkare säger att det är absolut nödvändigt**, eftersom det finns potentiella risker för det ofödda barnet.
- **Amning**
Sluta att amma under behandling med Iclusig. Det är inte känt om Iclusig passerar över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör vara särskilt försiktig när du kör bil eller använder maskiner eftersom patienter som tar Iclusig kan få synstörningar, yrsel, dåsighet och trötthet.

Iclusig innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Iclusig

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Iclusig-behandling ska ordineras av en läkare med erfarenhet av att behandla leukemi.

Iclusig finns som:

- en 45 mg filmdragerad tablett för den rekommenderade dosen
- en 15 mg filmdragerad tablett och en 30 mg filmdragerad tablett för att man ska kunna göra dosjusteringar.

Rekommenderad startdos är en 45 mg filmdragerad tablett en gång dagligen.

Läkaren kan minska din dos eller be dig att tillfälligt sluta att ta Iclusig om:

- ett lämpligt svar på behandlingen har uppnåtts
- antalet vita blodkroppar som kallas neutrofiler minskar
- antalet blodplättar (trombocyter) minskar
- en svår biverkning, som inte påverkar blodet, uppkommer
 - inflammation i bukspottkörteln.
 - förhöjda nivåer av proteinerna lipas eller amylas i blodet
- du får problem med hjärtat eller blodkärlen.
- du har en leversjukdom.

Behandlingen med Iclusig kan återupptas med samma dos eller en lägre dos, när biverkningen har gått över eller är under kontroll. Din läkare kan komma att utvärdera ditt svar på behandlingen med regelbundna mellanrum.

Användningssätt

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat. Tabletterna får inte krossas eller lösas upp.

Svälj inte behållaren med torkmedel som finns i flaskan.

Användningstid

Du måste ta Iclusig varje dag så länge det är ordinerat. Det här är en långtidsbehandling.

Om du har tagit för stor mängd av Iclusig

Tala omedelbart med din läkare om detta händer.

Om du har glömt att ta Iclusig

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos på den vanliga tiden.

Om du slutar att ta Iclusig

Sluta inte att ta Iclusig utan läkarens tillåtelse.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det är mer sannolikt att patienter över 65 år får biverkningar.

Uppsök läkarvård omedelbart om du får någon av de följande allvarliga biverkningarna.

Om du får avvikande resultat vid blodprover ska du kontakta läkare omedelbart.

Allvarliga biverkningar (vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lunginflammation (kan orsaka andningssvårigheter)
- inflammation i bukspottkörteln. Informera läkaren omedelbart om du får inflammation i bukspottkörteln. Symtomen är svår smärta i magen och ryggen.
- feber, ofta med andra tecken på infektion på grund av minskat antal vita blodkroppar
- hjärtattack (symtomen inkluderar: plötslig känsla av hjärklappning, bröstsmärta, andnöd)
- förändringar i blodnivåer:
 - minskat antal röda blodkroppar (symtomen inkluderar: svaghet, yrsel, trötthet)
 - minskat antal blodplättar (symtomen inkluderar: ökad benägenhet för blödning eller blåmärken)
 - minskat antal vita blodkroppar som kallas neutrofiler (symtomen inkluderar: ökad benägenhet för infektion)
 - förhöjd nivå av serumproteinet som kallas lipas
- störning i hjärtrytmen, onormal puls
- hjärtsvikt (symtomen inkluderar: svaghet, trötthet, svullna ben)
- obehagligt tryck, stockning, sammanpressning eller smärta mitt i bröstkorgen (angina pectoris) eller smärta i bröstet som inte har samband med hjärtat
- högt blodtryck
- förträngning av artärerna i hjärnan
- problem med blodkärlen i hjärtmuskeln
- blodinfektion
- svullet eller rött område av huden som känns varmt och ömt (cellulit)
- uttorkning
- andningssvårigheter
- vätska i thorax (kan orsaka svårighet att andas)
- diarré
- blodpropp i en djup ven, plötslig förträngning i en ven, blodpropp i ett blodkärl i lungan (symtomen inkluderar: värmevallningar, hudrodnad, rodnad i ansiktet, svårighet att andas)
- stroke (symtomen inkluderar svårighet att tala eller röra sig, sömnighet, migrän, onormala känsselförnimmelser)
- blodcirkulationsproblem (symtomen inkluderar: smärta i ben eller armar, känsla av kyla i lemmarnas extremiteter)
- blodpropp i de stora artärerna som transporterar blod till huvudet och halsen (halspulsådern)
- förstoppning
- minskad natriumhalt i blodet
- ökad benägenhet för blödning eller blåmärken

Andra möjliga biverkningar som kan uppkomma med följande frekvenser är:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- övre luftvägsinfektion (kan orsaka andningssvårigheter)
- nedsatt aptit
- insomnia
- huvudvärk, yrsel
- hosta
- diarré, kräkningar, illamående
- förhöjda nivåer i blodet av flera leverenzymmer som kallas:
 - alaninaminotransferas
 - aspartataminotransferas
- hudutslag, torr hud, klåda
- smärta i skelett, leder, muskler, rygg, armar eller ben, muskelspasmer
- trötthet, ansamling av vätska i armar och/eller ben, feber, smärta

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- inflammation i hårsäckarna, svullet, rött område av huden eller under huden som känns varmt och ömt
- försämrad sköldkörtelfunktion
- vätskeansamling i kroppen
- låga nivåer av kalcium, fosfat eller kalium i blodet
- förhöjda nivåer av blodsocker eller urinsyra i blodet, höga blodfettvärden av triglycerider
- viktnedgång
- mini-stroke
- nervstörningar i armarna och/eller benen (ger ofta domningar och smärta i händer och fötter)
- letargi, migrän
- ökad eller minskad känslighet, onormala känselupplevelser, t.ex. stickningar, krypningar och klåda
- dimsyn, torra ögon, infektion i ögat, synstörning
- vävnadssvullnad i ögonlocken eller runt ögonen på grund av vätskeansamling
- hjärtklappning
- smärta i ett eller båda benen vid promenad eller motion, som går över efter några minuters vila
- värmevallning, hudrodnad
- näsblod, svårighet att tala, högt blodtryck i lungornas blodkärl
- förhöjda nivåer i blodet av lever- och bukspottskörtelenzymer:
 - amylas
 - alkaliskt fosfat
 - gamma-glutamyltransferas
- halsbränna som orsakas av reflux av magsyror, inflammation i munnen, svullen mage eller obehag eller matsmältningsbesvär, torr mun
- blödningar i magsäcken (symtomen inkluderar: magsmärta, blodiga kräkningar)
- förhöjd nivå av bilirubin (den gula nedbrytningssubstansen av blodpigmentet) i blodet (symtomen inkluderar: mörk bärnstensfärgad urin)
- smärta i skelettsystem eller nacke
- hudutslag, fjällande hud, onormal förtjockning av huden, rodnad, blåmärken, smärta i huden, förändringar av hudens färg, håravfall
- svullnader i ansiktet på grund av överskott på vätska
- nattsvettningar, ökad svettning

- oförmåga att få eller behålla en erektion
- frossa, influensaliknande sjukdom

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ämnesomsättningsstörningar som orsakas av nedbrytningsprodukterna från döende cancerceller
- blödning i hjärnan
- förträngning av blodkärl i ögat
- hjärtproblem, vänstersidig bröstsmärta, vänsterkammardysfunktion
- förträngning av blodkärlen, dålig blodcirkulation, plötslig blodtrycksstegring
- njurartärstenos (förträngning av kärlen till den ena eller båda njurarna)
- cirkulationsproblem i mjälten
- leverskada, gulsot (symtomen inkluderar: gulaktig hud och gula ögon)
- huvudvärk, förvirring, krampanfall och synförlust, vilka kan vara symptom på ett tillstånd i hjärnan som kallas posterior reversibel encefalopatisyndrom (PRES).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- smärtsamma röda knölar, hudsmärta, hudrodnad (inflammation i fettvävnaden under huden).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- återkomst (reaktivering) av hepatit B-infektion när du tidigare haft hepatit B (en leverinfektion)
- besvärande hudutslag med blåsor eller fjällande hud som sprids på hela kroppen och medför trötthet. Informera omedelbart läkare om du får dessa symptom.
- en förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Iclusig ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burketiketten och kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Burken innehåller en försluten plastbehållare som innehåller ett torkmedel i form av en molekylsikt. Behållaren ska vara kvar i burken. Svälj inte behållaren med torkmedel.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ponatinib.
En 15 mg filmdragerad tablett innehåller 15 mg ponatinib (som ponatinibhydroklorid).
En 30 mg filmdragerad tablett innehåller 30 mg ponatinib (som ponatinibhydroklorid).
En 45 mg filmdragerad tablett innehåller 45 mg ponatinib (som ponatinibhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, kolloidal vattenfri kisel, magnesiumstearat, talk, makrogol 4000, polyvinylalkohol, titandioxid (E171).
Se avsnitt 2 "Iclusig innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Iclusig filmdragerade tabletter är vita, runda och rundade på över- och undersidan.
Iclusig 15 mg filmdragerade tabletter är cirka 6 mm i diameter med "A5" på ena sidan.
Iclusig 30 mg filmdragerade tabletter är cirka 8 mm i diameter med "C7" på ena sidan.
Iclusig 45 mg filmdragerade tabletter är cirka 9 mm i diameter med "AP4" på ena sidan.

Iclusig tillhandahålls i plastburkar, var och en innehållande en behållare med ett torkmedel i form av en molekylsikt. Burkarna är förpackade i en kartong.

Burkar med Iclusig 15 mg innehåller antingen 30, 60 eller 180 filmdragerade tabletter.

Burkar med Iclusig 30 mg innehåller 30 filmdragerade tabletter.

Burkar med Iclusig 45 mg innehåller antingen 30 eller 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 20 oktober 2022.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.