

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Iclusig®

Incyte Biosciences International Sàrl

Was ist ICLUSIG und wann wird es angewendet?

Iclusig enthält den Wirkstoff Ponatinib. Iclusig wird angewendet für die Behandlung von Erwachsenen mit den folgenden Erkrankungsformen einer Leukämie, die keinen Nutzen mehr aus einer Behandlung mit anderen Wirkstoffen ziehen oder die eine bestimmte genetische Auffälligkeit, eine sogenannte T315I-Mutation, aufweisen:

- Philadelphia-Chromosom-positive chronische myeloische Leukämie: ein Blutkrebs, bei dem eine extrem hohe Zahl unnatürlicher weisser Blutzellen im Blut und im Knochenmark (wo die Blutzellen gebildet werden) vorliegt;
- Philadelphia-Chromosom-positive akute Lymphoblastenleukämie: eine Erkrankungsform der Leukämie, bei der eine extrem hohe Zahl unreifer weisser Blutzellen im Blut und im Knochenmark (wo die Blutzellen gebildet werden) vorliegt. Bei dieser Leukämieform ist ein Teil in der DNA (d.h. im Erbgut) verändert worden, so dass ein krankhaftes Chromosom vorliegt, das sogenannte Philadelphia-Chromosom.

Iclusig gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Tyrosinkinasehemmer bezeichnet werden. Bei Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie und bei Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver akuter Lymphoblastenleukämie lösen Veränderungen in der DNA (Erbgut) ein Signal aus, das dem Körper sagt, unnatürliche weisse Blutzellen zu produzieren. Iclusig blockiert dieses Signal und stoppt damit die Produktion dieser Zellen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf ICLUSIG nicht eingenommen werden?

Iclusig darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ponatinib oder einen der im Abschnitt «Was ist in Iclusig enthalten» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits früher einen Herzanfall oder Schlaganfall hatten, es sei denn Ihr Arzt erteilt Ihnen eine gegenteilige Anweisung.

Wann ist bei der Einnahme von ICLUSIG Vorsicht geboten?

In der Regel wurde Ihnen Iclusig von einem auf Krebserkrankungen spezialisierten Arzt verschrieben und Sie sollten seine Anweisungen für Ihre Behandlung strikt einhalten. Ihr Arzt wird regelmässig Ihren Gesundheitszustand und Ihre Blutwerte kontrollieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Iclusig einnehmen, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- Blutgerinnsel in den Blutgefässen in der Vorgeschichte.
- Blutungen in der Vorgeschichte oder wenn Sie Thrombozytenaggregationshemmer nehmen (Arzneimittel, die das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln senken).
- Sie eine Schädigung der kleinsten Blutgefässe haben oder hatten (thrombotische Mikroangiopathie (TMA)). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fieber, Erschöpfung, Müdigkeit, Blutergüsse, Blutungen, Schwellungen, Verwirrtheit, Sehverlust und Krampfanfälle entwickeln.



- Bluthochdruck.
- ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefässwand) oder einen Einriss in einer Blutgefässwand haben oder hatten.
- Nierenarterienstenose (Verengung der Blutgefässe, die zu einer oder beiden Nieren führen).
- Herzprobleme, insbesondere Herzinsuffizienz, unregelmässiger Herzschlag und eine QT Verlängerung.
- Sehprobleme (einschliesslich Verschwommensehen und Sehverlust).
- ein Nervenproblem, das Schmerzen, Brennen, Gefühllosigkeit und/oder eine Muskelschwäche (Neuropathie) verursachen kann.
- eine Leber- oder Bauchspeicheldrüsenerkrankung oder eingeschränkte Nierenfunktion. Ihr Arzt wird dann möglicherweise zusätzliche Vorsichtsmassnahmen ergreifen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen schwere Magen- oder Rückenschmerzen auftreten. Diese Symptome können Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenerkrankung sein.
- früherer Alkoholmissbrauch.
- eine Hepatitis-B-Infektion in der Vergangenheit oder möglicherweise derzeit. Dies ist notwendig, weil Iclusig zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.

Ihr Arzt wird folgende Tests durchführen:

- Untersuchungen Ihrer Herzfunktion und des Zustandes Ihrer Arterien und Venen
- ein grosses Blutbild
In den ersten 3 Monaten wird dies alle 2 Wochen wiederholt werden, danach in monatlichen Abständen oder wenn es Ihrem Arzt als angebracht erscheint. Gegebenenfalls kann eine Behandlungsunterbrechung oder eine Dosisreduktion erforderlich werden.
- Kontrolle des Spiegels eines Lipase genannten Proteins im Blutserum (im Blut vorhandener Stoff des menschlichen Körpers). In den ersten 2 Monaten wird der Serumspiegel des Lipase genannten Proteins alle 2 Wochen kontrolliert, dann in regelmässigen Abständen. Wenn die Lipase erhöht ist, kann eine Behandlungsunterbrechung oder eine Dosisreduktion erforderlich werden.
- Kontrolle der Leberwerte
Leberfunktionstests werden in regelmässigen Abständen durchgeführt, sofern es Ihrem Arzt als angebracht erscheint.
- eine Untersuchung Ihrer Augen und Ihres Sehvermögens
- eine Untersuchung Ihrer Sehnenreflexe

Iclusig enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Iclusig erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Iclusig enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Iclusig kann mit Nebenwirkungen verbunden sein wie Sehstörungen, Benommenheit, Trägheit und Müdigkeit. Seien Sie daher beim Führen eines Fahrzeuges und Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig.

Einnahme von Iclusig zusammen mit anderen Arzneimitteln



Die folgenden Arzneimittel können Iclusig in seiner Wirkung beeinträchtigen oder durch Iclusig in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (zum Beispiel Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol);
- Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (zum Beispiel Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir);
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (zum Beispiel Clarithromycin, Telithromycin, Troleandomycin);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Nefazodon);
- ein pflanzliches Produkt zur Behandlung von Depressionen (Johanniskraut);
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (zum Beispiel Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder bestimmter sonstiger Infektionen (zum Beispiel Rifabutin, Rifampicin);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche (Digoxin);
- ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnung (Dabigatran);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Gichtanfällen (Colchicin);
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel (zum Beispiel Pravastatin, Rosuvastatin);
- ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer Gelenkentzündungen, Krebs und der Hautkrankheit Psoriasis (Methotrexat);
- ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer entzündlicher Darm- und rheumatischer Gelenkerkrankungen (Sulfasalazin).

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen. Er wird entscheiden, ob Sie diese während der Behandlung mit Iclusig weiter einnehmen können.

Einnahme von Iclusig zusammen mit Lebensmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die Einnahme von Grapefruit-Produkten wie beispielsweise Grapefruitsaft.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Darf ICLUSIG während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Frauen im gebärfähigen Alter, die mit Iclusig behandelt werden, dürfen während der Behandlung nicht schwanger sein. Männer, die mit Iclusig behandelt werden, sollten während der Behandlung kein Kind zeugen. Während der Behandlung muss eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung angewendet werden. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

Iclusig darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Iclusig muss das Stillen beendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Iclusig in die Muttermilch übergeht.



Wie verwenden Sie ICLUSIG?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Die Therapie mit Iclusig sollte von einem in der Behandlung von Leukämie erfahrenen Arzt verschrieben werden.

Iclusig ist verfügbar als:

- 45 mg Filmtablette für die empfohlene Dosis und
- 15 mg Filmtablette und 30 mg Filmtablette, um Dosisanpassungen zu ermöglichen.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine 45 mg Filmtablette einmal täglich.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Dosis reduzieren oder Sie auffordern, die Einnahme von Iclusig vorübergehend auszusetzen, wenn:

- die Zahl bestimmter weisser Blutzellen namens Neutrophile vermindert ist;
- die Zahl bestimmter Blutzellen, der Blutplättchen, vermindert ist;
- eine schwere Nebenwirkung auftritt, die nicht das Blutbild betrifft:
 - Entzündung der Bauchspeicheldrüse
 - erhöhte Blutspiegel der Proteine Lipase oder Amylase
 - erhöhter Blutdruck
 - bei Ihnen Herzprobleme oder Probleme mit Ihren Blutgefässen auftreten
 - bei Ihnen Nervenschäden auftreten
 - bei Ihnen eine Lebererkrankung vorliegt

Nach einer vorübergehenden Aussetzung der Behandlung kann die Einnahme von Iclusig in der gleichen oder in einer reduzierten Dosis wieder aufgenommen werden, sobald die Nebenwirkung abgeklungen oder unter Kontrolle ist.

Ihr Arzt kann in regelmässigen Abständen beurteilen, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser, aber niemals zusammen mit Grapefruitsaft ein. Die Einnahme der Tabletten kann zusammen mit einer Mahlzeit oder auch unabhängig davon erfolgen. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder in Flüssigkeit aufgelöst werden.

Die Kapsel mit Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Dauer der Anwendung

Sie müssen Iclusig täglich und so lange wie von Ihrem Arzt verschrieben einnehmen. Es handelt sich um eine Langzeitbehandlung.

Wenn Sie eine grössere Menge von Iclusig eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie in diesem Fall unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Iclusig vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Iclusig abbrechen



Beenden Sie die Einnahme von Iclusig nicht ohne Einwilligung Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Iclusig bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da dieses Arzneimittel in diesen Patientengruppen nicht untersucht worden ist.

Welche Nebenwirkungen kann ICLUSIG haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Patienten ab 65 Jahren sind mit höherer Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen betroffen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Infektion der oberen Atemwege (kann Schwierigkeiten beim Atmen verursachen), verstopfte Nase, Harnwegsinfektion
- Veränderte Blutwerte:
 - verminderte Zahl roter Blutzellen (zu den Symptomen gehören: Schwäche, Schwindelgefühl, Abgeschlagenheit)
 - verminderte Zahl der Blutplättchen (zu den Symptomen gehören: erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen)
 - verminderte Zahl weisser Blutzellen namens Neutrophile (zu den Symptomen gehören: erhöhte Infektionsanfälligkeit)
 - erhöhte Werte eines Serumproteins namens Lipase
- verminderter Appetit
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Blutdruck erhöht
- Husten, Atemnot
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- Erhöhte Blutspiegel mehrerer Leberenzyme namens:
 - Alaninaminotransferase
 - Aspartataminotransferase
- Hautausschlag, trockene Haut, Juckreiz
- Schmerzen in Knochen, Gelenken, Muskeln, Rücken, Armen oder Beinen, Muskelspasmen
- Abgeschlagenheit, Flüssigkeitsansammlung in Armen und/oder Beinen, Fieber, Schmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Lungenentzündung (kann Schwierigkeiten beim Atmen verursachen)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung. Bei Auftreten einer Bauchspeicheldrüsenentzündung müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren. Anzeichen dafür sind starke Schmerzen in der Magen- und Rückengegend.
- Fieber, häufig mit anderen Infektionszeichen aufgrund einer verminderten Zahl weisser Blutzellen



- Herzanfall (zu den Symptomen gehören: plötzliches Gefühl von Herzrasen, Brustkorbschmerz, Atemlosigkeit)
- Herzrhythmusstörung, abnormaler Puls
- Herzinsuffizienz (Herzschwäche) (zu den Symptomen gehören: Schwäche, Müdigkeit, geschwollene Beine)
- Unangenehmes Druckgefühl, Schweregefühl, Engegefühl oder Schmerzen in der Mitte des Brustkorbs (Angina pectoris) und Brustschmerzen, die nicht in Verbindung mit dem Herzen stehen
- Verengung der Arterien im Gehirn
- Probleme der Blutgefässe im Herzmuskel
- Blutinfection
- Geschwollene oder rote Hautpartien, die sich heiss und empfindlich anfühlen (Zellulitis)
- Austrocknung
- Flüssigkeit im Brustkorb (kann Atembeschwerden hervorrufen)
- Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, plötzlicher Venenverschluss, Blutgerinnsel in einem Blutgefäss der Lunge (zu den Symptomen gehören: Hitzewallung, plötzliche Hautrötung, Rötung des Gesichts, Schwierigkeiten beim Atmen)
- Schlaganfall (zu den Symptomen gehören: Sprech- oder Bewegungsprobleme, Schläfrigkeit, Migräne, abnorme Gefühle)
- Kreislaufprobleme (zu den Symptomen gehören: Schmerzen in Beinen oder Armen, Kältegefühl in den Extremitäten der Gliedmasse) einschliesslich arterieller Thrombosen (Blutgerinnsel), die manchmal zu Amputationen führen
- Blutgerinnsel in den Hauptarterien, die Blut zum Kopf bzw. Hals führen (A. carotis)
- Abnahme des Natriumspiegels im Blut
- Erhöhte Anfälligkeit für Blutungen oder Blutergüsse
- Haarfollikelentzündung, geschwollener, roter Bereich der Haut oder unterhalb der Haut, der sich heiss und empfindlich anfühlt
- Unterfunktion der Schilddrüse
- Flüssigkeitseinlagerung
- niedrige Calcium-, Phosphat- oder Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Kaliumspiegel im Blut
- erhöhte Blutzucker oder Harnsäurewerte im Blut, erhöhte Blutwerte der Triglyceride (Fette), erhöhte Cholesterinwerte, erhöhte Kreatininwerte im Blut
- Gewichtsverlust
- Verwirrtheit
- Mini-Schlaganfall
- Nervenstörung in Armen und/oder Beinen (die häufig zu einem Taubheitsgefühl und Schmerzen in den Händen und Füßen führt)
- Lethargie, Migräne
- gesteigerter oder reduzierter Tast oder Berührungssinn, Gefühlsstörungen wie Kribbeln, Ameisenlaufen und Jucken, schlechter Geschmack im Mund
- Verschwommensehen, trockenes Auge, Infektionen im Auge, Sehstörungen
- Gewebeschwellung im Augenlid oder um die Augen aufgrund überschüssiger Flüssigkeit
- Herzklopfen



- Schmerzen in einem oder beiden Beinen beim Gehen oder bei sportlicher Betätigung, die nach einigen Minuten Ruhe verschwinden
- Hitzewallungen, plötzliche Hautrötung
- Nasenbluten, Schwierigkeiten die Stimme hörbar zu machen, Lungenhochdruck
- Erhöhte Blutspiegel von Leber- und Bauchspeicheldrüsenenzymen:
 - Amylase
 - alkalische Phosphatase
 - Gamma-Glutamyltransferase
- Sodbrennen aufgrund von zurückfliessendem Magensaft, Endzündung im Mund, Schwellung oder Beschwerden im Bauchraum oder Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit
- Magenblutung (zu den Symptomen gehören: Magenschmerzen, Erbrechen von Blut)
- erhöhte Blutspiegel von Bilirubin – dem gelben Abbauprodukt des Blutfarbstoffs (zu den Symptomen gehören: dunkler Urin)
- Schmerzen in Skelett oder Nacken
- Hautausschlag, Abschälen der Haut, abnormale Verdickung der Haut, Rötung, Blutergüsse, Schmerzen der Haut, Veränderungen der Hautfarbe, Haarausfall
- Schwellung im Gesicht durch Wassereinlagerung
- Nächtliche Schweissausbrüche, vermehrtes Schwitzen
- Unfähigkeit eine Erektion herbeizuführen oder zu erhalten
- Schüttelfrost, Grippeähnliche Erkrankung, Unwohlsein

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Stoffwechselstörungen aufgrund von Abbauprodukten absterbender Krebszellen
- Blutung im Gehirn, Brennen, Nervenstörung in Armen und/oder Beinen (Taubheitsgefühl und Schmerzen), Nervenschmerzen, Lähmung des Hirnnervs
- Blockade der Blutgefässe im Auge, Doppelsehen, Sehverlust auf einem Auge
- Herzprobleme, linksseitige Schmerzen im Brustkorb, Funktionsstörung der linken Herzkammer
- Verengung der Blutgefässe, schlechte Durchblutung, plötzlicher Blutdruckanstieg, Brustschmerzen im Ruhezustand (Prinzmetal-Angina)
- Nierenarterienstenose (Verengung der Blutgefässe, die zu einer oder beiden Nieren führen)
- Durchblutungsstörungen in der Milz
- Leberschaden, Gelbsucht (zu den Symptomen gehören: Gelbfärbung von Haut und Augen)
- Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehverlust, welches Symptome einer Erkrankung des Gehirns sein können, die als posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) bekannt ist.
- lokale Schwellungen

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Hautausschläge mit Blasenbildung oder Schälen der Haut, die sich über den gesamten Körper ausbreiten und mit Müdigkeit einhergehen. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.
- Rote und schmerzhaftes Knoten, Hautschmerzen, Rötung der Haut (Entzündung des Fettgewebes unter der Haut).



Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Leberinfektion) hatten.
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefässwand oder Einriss in einer Blutgefässwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen).
- Blutgerinnsel in kleinen Blutgefässen (thrombotische Mikroangiopathie).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15 bis 25°C) und vor Licht geschützt auf.

Ausser Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren. Verschiessen Sie den Behälter nach dem Gebrauch wieder sorgfältig.

Die Flasche enthält eine versiegelte Kapsel mit Trockenmittel. Diese Kapsel in der Flasche lassen.

Weitere Hinweise

Die Kapsel mit dem Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Iclusig enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Ponatinib.

Jede 15 mg-Filmtablette enthält 15 mg Ponatinib als Ponatinibhydrochlorid.

Jede 30 mg-Filmtablette enthält 30 mg Ponatinib als Ponatinibhydrochlorid.

Jede 45 mg-Filmtablette enthält 45 mg Ponatinib als Ponatinibhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat, Silizium (kolloidales wasserfreies), Magnesiumstearat, Talkum, Macrogol 4000, Poly(vinylalkohol) und Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

63097 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Iclusig? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Iclusig ist verfügbar in Kunststoffflaschen, die jeweils eine Kapsel mit Trockenmittel enthalten. Die Flaschen sind in einem Umkarton verpackt.

Flaschen mit Iclusig 15 mg enthalten entweder 30, 60 oder 180 Filmtabletten.

Flaschen mit Iclusig 30 mg enthalten 30 Filmtabletten.



Flaschen mit Iclusig 45 mg enthalten entweder 30 oder 90 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaberin

Incyte Biosciences International Sàrl

1110 Morges

Diese Packungsbeilage wurde im September 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

