

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Iclusig®

Incyte Biosciences International Sàrl

Qu'est-ce que ICLUSIG et quand doit-il être utilisé?

Iclusig contient le principe actif ponatinib. Iclusig est utilisé pour traiter les adultes atteints des types suivants de leucémie et qui ne bénéficient plus d'un traitement par d'autres médicaments, ou qui présentent une certaine anomalie génétique connue sous le nom de mutation T315I:

- la leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphia: un cancer du sang dans lequel il existe un nombre excessif de globules blancs anormaux dans le sang et dans la moëlle osseuse (où se forment les cellules sanguines);
- la leucémie aiguë lymphoblastique à chromosome Philadelphia: un type de leucémie dans lequel il existe un nombre excessif de globules blancs immatures dans le sang et dans la moëlle osseuse (où se forment les cellules sanguines). Dans ce type de leucémie, une partie de l'ADN (le matériel génétique) est réarrangée pour former un chromosome anormal, le chromosome Philadelphia.

Iclusig appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la tyrosine-kinase. Chez les patients atteints de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphia et de leucémie aiguë lymphoblastique à chromosome Philadelphia, il se produit des modifications dans l'ADN (matériel génétique) qui déclenche un signal ordonnant à l'organisme de produire des globules blancs anormaux. Iclusig bloque ce signal et arrête ainsi la production de ces cellules.

Selon prescription du médecin.

Quand ICLUSIG ne doit-il pas être pris?

Ne prenez jamais Iclusig

- si vous êtes allergique au ponatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique « que contient Iclusig ? ».
- si vous avez eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) antérieur, sauf avis contraire de votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de ICLUSIG?

Iclusig vous a en général été prescrit par un ou une spécialiste du cancer, dont vous devrez strictement respecter les directives pour votre traitement. Votre médecin contrôlera régulièrement votre état et vos valeurs sanguines.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Iclusig si vous avez:

- des antécédents de caillots dans vos vaisseaux sanguins.
- des antécédents hémorragiques, ou si vous prenez des médicaments antiplaquettaires (médicaments qui réduisent les risques de formation de caillots sanguins).
- ou avez eu une atteinte des plus petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique (MAT)). Informez votre médecin si vous développez de la fièvre, de l'épuisement, de la fatigue, des ecchymoses, des saignements, des gonflements, de la confusion, une perte de vision et des convulsions.
- une tension artérielle élevée.



- ou avez souffert d'un anévrisme (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou d'une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin.
- sténose de l'artère rénale (rétrécissement des vaisseaux sanguins d'un ou des deux reins).
- des problèmes cardiaques, notamment une insuffisance cardiaque, des battements de cœur irréguliers et un allongement de l'intervalle QT.
- un trouble de la vue (y compris une vision trouble et une perte de vision).
- un problème de nerfs qui peut générer une douleur, une sensation de brûlure, une perte de sensation et/ou une faiblesse musculaire (neuropathie).
- une affection hépatique ou pancréatique ou une fonction rénale réduite. Votre médecin souhaitera peut-être prendre des précautions supplémentaires. Informez immédiatement votre médecin si vous souffrez de douleurs sévères dans l'estomac et de douleurs dans le dos, ces symptômes pouvant être la manifestation d'une inflammation du pancréas.
- des antécédents d'abus d'alcool.
- actuellement ou avez eu une hépatite B. En effet, Iclusig pourrait réactiver votre hépatite B, ce qui peut être fatal dans certains cas. Les patients seront étroitement surveillés par leur médecin afin de détecter tout signe d'infection avant l'instauration du traitement.

Votre médecin effectuera:

- des évaluations de votre fonction cardiaque et de l'état de vos artères et de vos veines.
- un hémogramme
Celui-ci sera répété toutes les 2 semaines durant les 3 premiers mois. Par la suite, il sera effectué tous les mois ou selon les indications du médecin. Une interruption transitoire du traitement ou une réduction de la dose sera peut-être nécessaire.
- des vérifications de la protéine sérique (substance du corps humain présente dans le sang) appelée lipase. La protéine sérique appelée lipase sera vérifiée toutes les 2 semaines durant les 2 premiers mois, puis périodiquement par la suite. Une interruption transitoire du traitement ou une réduction de la dose sera peut-être nécessaire si le taux de lipase augmente.
- des tests hépatiques
Des tests d'exploration fonctionnelle hépatique seront réalisés périodiquement, selon les indications de votre médecin.
- un examen de vos yeux et de votre fonction visuelle.
- un examen des réflexes de vos tendons.

Iclusig contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Iclusig contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le traitement par Iclusig peut être associé à des effets indésirables tels que des troubles de la vision, des étourdissements, des sensations de somnolence et de fatigue. La prudence est donc recommandée lorsque vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines.

Utilisation d'Iclusig avec d'autres médicaments

Les médicaments suivants peuvent affecter Iclusig ou être affectés par ce dernier:

•



médicaments pour traiter les infections fongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, voriconazole);

- médicaments pour traiter l'infection à VIH (par exemple indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir);
- médicaments pour traiter les infections bactériennes (par exemple clarithromycine, télicycline, troléandomycine);
- un médicament pour traiter la dépression (néfazodone);
- un produit à base de plante médicinale pour traiter la dépression (millepertuis officinal);
- médicaments pour traiter l'épilepsie (par exemple carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne);
- médicaments pour traiter la tuberculose ou certaines autres infections (par exemple rifabutine, rifampicine);
- un médicament pour traiter la faiblesse cardiaque (digoxine);
- un médicament pour empêcher la formation de caillots sanguins (dabigatran);
- un médicament pour traiter les attaques de goutte (colchicine);
- médicaments pour réduire le taux élevé de cholestérol (par exemple pravastatine, rosuvastatine);
- un médicament pour traiter l'inflammation articulaire sévère, le cancer et la maladie cutanée appelée psoriasis (méthotrexate);
- un médicament pour traiter de sévères inflammations intestinales et articulaires rhumatismales (sulfasalazine).

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez. Il décidera si vous pourrez les prendre pendant le traitement par Iclusig.

Prise d'Iclusig avec de la nourriture et des boissons

Évitez les produits contenant du pamplemousse, tel que le jus de pamplemousse.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !)

ICLUSIG peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Les femmes en âge de procréer traitées par Iclusig ne doivent pas être enceintes pendant le traitement. Il est conseillé aux hommes traités par Iclusig de ne pas concevoir d'enfant durant le traitement. Une méthode de contraception efficace doit être utilisée durant le traitement. Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Iclusig ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Arrêtez d'allaiter durant le traitement par Iclusig. On ne sait pas si Iclusig passe dans le lait maternel.

Comment utiliser ICLUSIG?

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Consultez votre médecin ou pharmacien en cas de doute.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Le traitement par Iclusig doit être prescrit par un médecin expérimenté en matière de traitement de la leucémie.

Iclusig est disponible sous la forme de:

- comprimé pelliculé à 45 mg pour la dose recommandée et
- comprimé pelliculé à 15 mg et comprimé pelliculé à 30 mg pour pouvoir ajuster la dose.

La dose initiale recommandée est d'1 comprimé pelliculé à 45 mg une fois par jour.

Il est possible que votre médecin diminue votre dose ou vous demande d'arrêter temporairement de prendre Iclusig si:

- le nombre de certains globules blancs, appelés neutrophiles, est réduit;
- le nombre de certaines cellules sanguines, les plaquettes sanguines, est réduit;
- un effet indésirable sévère n'affectant pas le sang se produit:
 - inflammation du pancréas
 - taux sanguin accru de la protéine lipase ou de la protéine amylase
 - hausse de la pression artérielle
 - vous développez des problèmes au niveau du cœur ou des vaisseaux sanguins.
 - vos nerfs présentent des lésions
 - vous avez des troubles du foie

Après l'arrêt temporaire du traitement, Iclusig peut être repris à la même dose ou à une dose réduite, dès que l'effet indésirable s'est dissipé ou est contrôlé.

Il est possible que votre médecin évalue votre réponse au traitement à intervalles réguliers.

Mode d'utilisation

Avalez les comprimés entiers, avec un verre d'eau mais jamais avec du jus de pamplemousse. Les comprimés peuvent être pris au moment ou en dehors des repas. N'écrasez pas ou ne dissolvez pas les comprimés.

Ne pas avaler la capsule de déshydratant.

Durée d'utilisation

Assurez-vous que vous prenez Iclusig tous les jours pendant aussi longtemps qu'il vous a été prescrit. Ce traitement est un traitement à long terme.

Si vous avez pris plus d'Iclusig que vous n'auriez dû

Si cela se produit, informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Iclusig

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez votre prochaine dose au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre Iclusig

N'arrêtez pas de prendre Iclusig sans l'autorisation de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

Enfants et adolescents



L'utilisation d'Iclusig chez l'enfant et l'adolescent n'est pas recommandée, étant donné que ce médicament n'a pas été étudié auprès de ces groupes de patients.

Quels effets secondaires ICLUSIG peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les patients de plus de 65 ans sont plus susceptibles d'être affectés par des effets indésirables.

Informez immédiatement votre médecin si vous souffrez d'un de ces effets indésirables.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- infection des voies respiratoires hautes (peut entraîner des difficultés respiratoires), congestion nasale, infection urinaire
- modifications des paramètres sanguins:
 - diminution du nombre de globules rouges (les symptômes incluent: faiblesse, étourdissements, fatigue)
 - diminution du nombre de plaquettes sanguines (les symptômes incluent: tendance accrue aux saignements ou aux bleus)
 - diminution du nombre de certains globules blancs, appelés neutrophiles (les symptômes incluent: tendance accrue aux infections)
 - augmentation du taux d'une protéine sérique appelée lipase
- diminution de l'appétit
- insomnie
- maux de tête, étourdissements
- augmentation de la pression artérielle
- toux, difficultés respiratoires
- douleur abdominale, constipation, diarrhée, vomissement, nausée
- augmentation du taux sanguin de plusieurs enzymes du foie, appelées:
 - alanine aminotransférase
 - aspartate aminotransférase
- éruption cutanée transitoire, sécheresse cutanée, démangeaisons
- douleur dans les os, les articulations, les muscles, le dos, les bras ou les jambes, spasmes musculaires
- fatigue, accumulation de liquide dans les bras et/ou les jambes, fièvre, douleur

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- infection pulmonaire (peut entraîner des difficultés respiratoires)
- inflammation du pancréas. Informez immédiatement votre médecin s'il se produit une inflammation du pancréas. Les symptômes se manifestent sous la forme d'une douleur intense dans l'estomac et le dos
- fièvre, souvent accompagnée d'autres signes d'infection dus à une diminution du nombre de certains globules blancs
- crise cardiaque (les symptômes incluent: sensation soudaine d'accélération du rythme cardiaque, douleur dans la poitrine, essoufflement)
- un trouble du rythme cardiaque, anomalie du pouls



- insuffisance cardiaque (les symptômes incluent: faiblesse, fatigue, jambes gonflées)
- sensation désagréable de pression, de plénitude, de serrement ou de douleur au milieu de la poitrine (angine de poitrine) et douleur dans la poitrine sans rapport avec le cœur
- rétrécissement des artères dans le cerveau
- problèmes des vaisseaux sanguins du muscle cardiaque
- infection du sang
- zone enflée ou rouge sur la peau accompagnée d'une sensation de chaleur et d'une sensibilité (cellulite)
- déshydratation
- liquide dans le thorax (peut entraîner des difficultés à respirer)
- caillot sanguin dans une veine profonde, obstruction veineuse soudaine, caillot sanguin dans un vaisseau du poumon (les symptômes incluent: bouffées de chaleur, rougissement ou rougeur du visage, difficultés respiratoires)
- accident vasculaire cérébral (les symptômes incluent: difficultés à parler ou bouger, somnolence, migraine, sensations anormales)
- troubles de la circulation sanguine (les symptômes incluent: douleur dans les jambes ou les bras, froideur des extrémités des membres) y compris thrombose artérielle (caillot sanguin), conduisant parfois à des amputations
- caillot sanguin dans les principales artères qui alimentent la tête ou le cou (carotide)
- diminution du taux de sodium dans le sang
- tendance accrue aux saignements ou aux bleus
- inflammation des follicules pileux, zone enflée et rouge sur la peau ou sous la peau accompagnée d'une sensation de chaleur et d'une sensibilité
- baisse de l'activité de la glande thyroïde
- rétention de liquide
- diminution des taux sanguins de calcium, de phosphate ou de potassium, taux sanguin de potassium accru
- augmentation du taux de sucre ou d'acide urique dans le sang, taux sanguin de triglycérides (lipides) élevé, taux accru de cholestérol, augmentation du taux de créatinine dans le sang
- perte de poids
- confusion
- mini AVC
- trouble nerveux dans les bras et/ou les jambes (qui cause souvent un engourdissement et des douleurs dans les mains et les pieds)
- léthargie, migraine
- augmentation ou réduction de la sensation ou du sens du toucher, sensations anormales telles que picotements, fourmillements et démangeaisons, mauvais goût dans la bouche
- vue trouble, sécheresse oculaire, infection oculaire, troubles visuels
- gonflement des tissus de la paupière ou autour des yeux, causé par un excès de liquide
- palpitations
- douleur à la marche ou à l'effort dans une ou dans les deux jambes, disparaissant après quelques minutes de repos
- bouffées de chaleur, rougissement du visage



- saignement de nez, difficulté à produire des sons vocaux, hypertension dans les poumons
- augmentation du taux sanguin d'enzymes du foie et du pancréas:
 - amylase
 - phosphatase alcaline
 - gamma-glutamyltransférase
- brûlures d'estomac provoquées par le reflux des sucs gastriques, une inflammation dans la bouche, un gonflement de l'abdomen ou une gêne abdominale ou une indigestion, une sécheresse buccale
- hémorragie gastrique (les symptômes incluent: douleurs gastriques, vomissements de sang)
- augmentation du taux sanguin de bilirubine (substance de dégradation jaune du pigment sanguin) (les symptômes incluent: urines foncées)
- douleur dans le squelette ou le cou
- éruption cutanée transitoire, desquamation de la peau, épaissement anormal de la peau, rougeur, bleus, douleur cutanée, changement de couleur de la peau, chute de cheveux
- gonflement des tissus du visage provoqué par un excès de liquide
- sueurs nocturnes, transpiration plus abondante
- inaptitude à obtenir ou à prolonger une érection
- frissons, symptômes pseudo-grippaux, malaise

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- troubles du métabolisme causés par les produits de dégradation des cellules cancéreuses mourantes
- hémorragie cérébrale, sensation de brûlure, trouble nerveux dans les bras et/ou les jambes (douleur et engourdissement), douleur d'origine nerveuse, paralysie du nerf crânien
- obstruction des vaisseaux sanguins de l'œil, vision double, perte de la vision au niveau d'un œil
- problèmes cardiaques, douleur dans la poitrine du côté gauche, dysfonctionnement de la cavité cardiaque gauche
- rétrécissement des vaisseaux sanguins, mauvaise circulation sanguine, augmentation soudaine de la tension artérielle, douleur thoracique se produisant au repos (angor de Prinzmetal)
- sténose de l'artère rénale (rétrécissement des vaisseaux sanguins d'un ou des deux reins)
- problèmes circulatoires dans la rate
- lésions hépatiques, jaunisse (les symptômes incluent: coloration jaune de la peau et des yeux)
- maux de tête, confusion, convulsions et perte de la vision, qui peuvent représenter les symptômes d'une atteinte du cerveau connue sous le nom de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)
- gonflement localisé

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- éruptions cutanées associées à des cloques ou une desquamation sur tout le corps, s'accompagnant de fatigue. Si vous remarquez ces symptômes, signalez-le immédiatement à votre médecin
- nodules rouges et douloureux, douleur cutanée, rougeur de la peau (inflammation des tissus adipeux sous-cutanés)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)



réapparition (réactivation) de l'hépatite B si vous avez déjà été eu une hépatite B dans le passé (infection hépatique)

- élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles)
- caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à température ambiante (15-25°C) à l'abri de la lumière. Conserver hors de vue et de portée des enfants. Bien refermer le récipient après usage.

Le flacon contient une capsule scellée renfermant un déshydratant. Conserver la capsule dans le flacon.

Remarques complémentaires

Ne pas avaler la capsule de déshydratant.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient ICLUSIG?

Principes actifs

Le principe actif est le ponatinib.

Chaque comprimé pelliculé à 15 mg contient 15 mg de ponatinib sous la forme de chlorhydrate de ponatinib.

Chaque comprimé pelliculé à 30 mg contient 30 mg de ponatinib sous la forme de chlorhydrate de ponatinib.

Chaque comprimé pelliculé à 45 mg contient 45 mg de ponatinib sous la forme de chlorhydrate de ponatinib.

Excipients

Les autres ingrédients sont le lactose monohydraté, la cellulose microcristalline, le carboxyméthylamidon sodique, la silice (colloïdale anhydre), le stéarate de magnésium, le talc, le macrogol 4000, le poly(alcool vinylique) et le dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

63097 (Swissmedic)

Où obtenez-vous ICLUSIG? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Iclusig est disponible dans des flacons en matière plastique contenant chacun une capsule qui renferme un déshydratant. Les flacons sont conditionnés dans une boîte en carton.

Les flacons d'Iclusig 15 mg contiennent 30, 60 ou 180 comprimés pelliculés.

Les flacons d'Iclusig 30 mg contiennent 30 comprimés pelliculés.

Les flacons d'Iclusig 45 mg contiennent 30 ou 90 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.



Titulaire de l'autorisation

Incyte Biosciences International Sàrl

1110 Morges

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

