

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente. Quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Infatti, questo medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Iclusig®

Incyte Biosciences International Sàrl

Che cos'è ICLUSIG e quando si usa?

Iclusig contiene il principio attivo ponatinib. Iclusig è usato come terapia negli adulti affetti dai seguenti tipi di leucemia che non traggono più beneficio dal trattamento con altri medicinali o che presentano una particolare anomalia genetica, nota come mutazione T315I:

- leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia: un tumore del sangue nel quale esiste un numero eccessivo di globuli bianchi anomali nel sangue e nel midollo osseo (dove si formano le cellule del sangue);
- leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia: un tipo di leucemia nel quale esiste un numero eccessivo di globuli bianchi immaturi nel sangue e nel midollo osseo (dove si formano le cellule del sangue). In questo tipo di leucemia, parte del DNA (materiale genetico) si è riorganizzato fino a creare un cromosoma anomalo, il cromosoma Philadelphia.

Iclusig appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori delle tirosin-chinasi. Nei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia e da leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia cambiamenti nel DNA (materiale genetico) generano un segnale con cui l'organismo inizia a produrre globuli bianchi anomali. Iclusig blocca questo segnale, fermando la produzione di tali cellule.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere ICLUSIG?

Non prenda mai Iclusig:

- se è allergico a ponatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti presenti in questo medicamento e riportati al paragrafo «Cosa contiene Iclusig?»;
- se ha avuto un episodio di attacco cardiaco o un accidente cerebrovascolare (AVC) precedente, salvo diverso parere del medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di ICLUSIG?

Iclusig viene generalmente prescritto da un oncologo, e lei deve seguire rigorosamente le istruzioni che le sono state date per il suo trattamento. Il medico controllerà periodicamente le sue condizioni di salute e i suoi valori ematici.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Iclusig se ha:

- avuto episodi precedenti di coaguli nei vasi sanguigni;
- avuto episodi precedenti di sanguinamento o se sta assumendo medicinali antiplastrinici (medicamenti che riducono il rischio di formazione di coaguli sanguigni);
- o ha avuto danni ai vasi sanguigni più piccoli (microangiopatia trombotica, MAT). Informi il medico se manifesta febbre, stanchezza, affaticamento, lividi, sanguinamento, gonfiore, confusione, perdita della vista e crisi convulsive.
- una pressione arteriosa elevata;
- o ha avuto un aneurisma (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno;



- una stenosi dell'arteria renale (un restringimento dei vasi sanguigni in uno o entrambi i reni);
- problemi cardiaci, in particolare insufficienza cardiaca, frequenza cardiaca irregolare e prolungamento dell'intervallo QT;
- disturbi della vista (compresi compromissione della visione e perdita della visione);
- disturbi dei nervi che possono causare dolore, sensazione di bruciore, perdita della sensibilità e/o debolezza muscolare (neuropatia);
- un disturbo al fegato o al pancreas o una funzione renale ridotta. È possibile che il medico voglia prendere precauzioni supplementari. Informi immediatamente il medico se soffre di forti dolori allo stomaco e alla schiena: questi sintomi possono essere la manifestazione di un'infezione del pancreas;
- avuto episodi precedenti di abuso di alcol.
- avuto o potrebbe avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Iclusig potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.

Il medico eseguirà:

- valutazioni della funzione cardiaca e della condizione di arterie e vene;
- un esame emocromocitometrico.
Questo esame sarà ripetuto ogni 2 settimane per i primi 3 mesi. Successivamente, verrà effettuato ogni mese o secondo le indicazioni del medico. Può essere necessaria un'interruzione temporanea del trattamento o una riduzione della dose;
- controlli di una proteina sierica (sostanza nell'organismo che è presente nel sangue), detta lipasi. La proteina sierica (lipasi) sarà controllata ogni 2 settimane per i primi 2 mesi, e in seguito periodicamente. Se i livelli di lipasi aumentano, può essere necessaria un'interruzione temporanea del trattamento o una riduzione della dose;
- esami del fegato.
Gli esami della funzionalità del fegato verranno effettuati periodicamente, come indicato dal medico;
- un controllo degli occhi e della funzione visiva;
- un controllo dei riflessi dei tendini.

Iclusig contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Iclusig contiene sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento con Iclusig può essere associato ad effetti indesiderati, quali disturbi visivi, capogiri, sonnolenza e stanchezza. Pertanto, si raccomanda particolare cautela nella guida di veicoli e nell'utilizzo di macchinari.

Utilizzo di Iclusig con altri medicinali

I seguenti medicinali possono influire su Iclusig o esserne influenzati da esso:

- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (ad esempio, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo);
- medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (ad esempio, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir);



- medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche (ad esempio, claritromicina, telitromicina, troleandomicina);
- un medicinale per il trattamento della depressione (nefazodone);
- un preparato a base di piante medicinali usato per il trattamento della depressione (erba di San Giovanni);
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad esempio, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina);
- medicinali per il trattamento della tubercolosi o di alcune altre infezioni (ad esempio, rifabutina, rifampicina);
- un medicinale per il trattamento della debolezza cardiaca (digossina);
- medicinale per prevenire la formazione di coaguli sanguigni (dabigatran);
- un medicinale per il trattamento degli attacchi di gotta (colchicina);
- medicinali per ridurre livelli elevati di colesterolo (ad esempio, pravastatina, rosuvastatina);
- un medicinale per il trattamento di un'inflammation articolare grave, dei tumori e della malattia della pelle detta psoriasi (metotrexato);
- un medicinale per il trattamento di infiammazioni intestinali e articolari reumatiche gravi (sulfasalazina).

Informi il medico di tutti i medicinali che sta assumendo. Lui deciderà se è possibile continuare ad assumerli durante il trattamento con Iclusig.

Assunzione di Iclusig con cibi e bevande

Evitare i prodotti contenenti pompelmo, come il succo di pompelmo.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)

Si può assumere ICLUSIG durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Le donne in età fertile trattate con Iclusig devono evitare la gravidanza durante il trattamento. Si consiglia agli uomini trattati con Iclusig di non concepire figli durante il trattamento. Durante il trattamento deve essere adottato un metodo contraccettivo efficace. Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza.

Iclusig non deve essere assunto durante la gravidanza.

Allattamento

Interrompere l'allattamento con latte materno durante la terapia con Iclusig. Non è noto se Iclusig passi nel latte materno.

Come usare Iclusig?

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la dose prescritta. Se ritiene che l'efficacia del medicinale sia troppo debole o troppo forte si rivolga al medico o al farmacista.

La terapia con Iclusig deve essere prescritta da un medico esperto nel trattamento della leucemia.



Iclusig è disponibile come:

- una compressa rivestita con film da 45 mg per la dose raccomandata e
- una compressa rivestita con film da 15 mg e una compressa rivestita con film da 30 mg per gli eventuali aggiustamenti della dose.

La dose iniziale raccomandata è una compressa rivestita con film da 45 mg una volta al giorno.

Il medico può ridurre la dose oppure chiederle di interrompere temporaneamente l'assunzione di Iclusig se:

- il numero di certi tipi di globuli bianchi, detti neutrofili, si riduce;
- il numero di certi tipi di cellule del sangue, dette piastrine, si riduce;
- insorge un effetto indesiderato grave, che non interessa il sangue:
 - infiammazione del pancreas;
 - aumento dei livelli delle proteine sieriche lipasi o amilasi nel sangue;
 - aumento della pressione sanguigna;
 - lei sviluppa problemi al cuore o ai vasi sanguigni;
 - lei sviluppa un danno nervoso;
 - se ha una patologia epatica.

Dopo un'interruzione temporanea del trattamento, Iclusig può essere nuovamente assunto alla stessa dose o a una dose ridotta non appena l'effetto indesiderato si è risolto o è sotto controllo.

Il medico potrebbe valutare la risposta al trattamento a intervalli regolari.

Modalità d'uso

Deglutire le compresse intere, con un bicchiere d'acqua, ma mai con succo di pompelmo. Le compresse possono essere prese con o senza cibo. Non frantumare né sciogliere le compresse.

Non ingerire il contenitore con l'essiccante

Durata di assunzione

Accertarsi di prendere Iclusig ogni giorno, fino a quando le è stato prescritto. Si tratta di un trattamento a lungo termine.

Se ha preso più Iclusig di quanto deve

In questa eventualità, si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere Iclusig

Non prenda una dose doppia per compensare la dose che ha dimenticato di prendere. Prenda la dose successiva all'orario consueto.

Se interrompe il trattamento con Iclusig

Non smetta di prendere Iclusig senza l'autorizzazione del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista per maggiori informazioni.

Bambini e adolescenti

L'uso di Iclusig nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato, poiché il medicamento non è stato studiato in questo gruppo di pazienti.

Quali effetti collaterali può avere Iclusig?



Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene questo non significhi che tutte le persone li manifestano.

È più probabile che insorgano effetti indesiderati nei pazienti di età superiore a 65 anni.

Informi immediatamente il medico se soffre di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- infezione delle vie respiratorie superiori (può causare difficoltà respiratorie), congestione nasale, infezione delle vie urinarie;
- variazioni dei livelli ematici:
 - riduzione del numero di globuli rossi (i sintomi includono: debolezza, capogiri, affaticamento);
 - riduzione del numero di piastrine (i sintomi includono: maggiore tendenza al sanguinamento o alla comparsa di lividi);
 - riduzione del numero di globuli bianchi denominati neutrofili (i sintomi includono: maggiore tendenza alle infezioni);
 - aumento del livello della proteina sierica nota come lipasi;
- perdita di appetito;
- insonnia;
- mal di testa, capogiri;
- pressione del sangue aumentata;
- tosse, difficoltà respiratorie;
- dolore addominale, stipsi, diarrea, vomito, nausea;
- aumento dei livelli ematici dei seguenti enzimi epatici:
 - alanina aminotransferasi;
 - aspartato aminotransferasi;
- eruzione cutanea, pelle secca, prurito;
- dolore alle ossa, alle articolazioni, ai muscoli, alla schiena, alle braccia o alle gambe, spasmi muscolari;
- affaticamento, accumulo di liquidi nelle braccia e/o nelle gambe, febbre, dolore.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- infezione polmonare (può causare difficoltà respiratorie);
- infiammazione del pancreas. Informi immediatamente il medico se manifesta un'infiammazione del pancreas. I sintomi sono forte dolore allo stomaco e alla schiena;
- febbre, spesso accompagnata da altri segni di infezione, dovuti alla riduzione del numero di globuli bianchi;
- attacco cardiaco (i sintomi includono: improvvisa sensazione di aumento della frequenza cardiaca, dolore toracico, respiro affannoso);
- disturbo del ritmo cardiaco, anomalie della frequenza cardiaca;
- insufficienza cardiaca (i sintomi includono: debolezza, affaticamento, gonfiore delle gambe);
- fastidioso senso di pressione, pienezza, compressione o dolore al centro del torace (angina pectoris) e dolore toracico non legato al cuore;
- restringimento delle arterie cerebrali;



- problemi ai vasi sanguigni del muscolo cardiaco;
- infezione del sangue;
- gonfiore o arrossamento di zone della pelle che risultano calde e sensibili al tatto (cellulite);
- disidratazione;
- liquido nel torace (può causare difficoltà respiratorie);
- coagulo di sangue in una vena profonda, ostruzione venosa improvvisa, coagulo di sangue in un vaso sanguigno polmonare (i sintomi includono: vampate di calore, arrossamento, rossore del volto, difficoltà respiratorie);
- ictus (i sintomi includono: difficoltà nel parlare o nel muoversi, sonnolenza, emicrania, sensazioni anomale);
- problemi alla circolazione sanguigna (i sintomi includono: dolore alle gambe o alle braccia, estremità degli arti fredde), inclusa trombosi arteriosa (coagulo di sangue), che portano talvolta ad amputazioni;
- coagulo di sangue nelle arterie principali che trasportano il sangue alla testa o al collo (arteria carotide);
- riduzione della quantità di sodio nel sangue;
- maggiore tendenza al sanguinamento o alla comparsa di lividi;
- infiammazione dei follicoli dei capelli e dei peli, gonfiore e arrossamento di zone cutanee o di zone al di sotto della pelle che risultano calde e sensibili al tatto;
- riduzione dell'attività della ghiandola tiroide;
- ritenzione dei liquidi;
- bassi livelli di calcio, fosfato o potassio nel sangue, aumento del livello di potassio nel sangue;
- aumento degli zuccheri o dei livelli di acido urico nel sangue, valori elevati di trigliceridi (grassi) nel sangue, aumento del colesterolo e dei livelli di creatinina nel sangue;
- perdita di peso;
- stato confusionale;
- mini-ictus;
- disturbi nervosi nelle braccia e/o gambe (che provocano sovente torpore e dolore alle mani e ai piedi);
- letargia, emicrania;
- aumento o riduzione del senso del tatto o della sensibilità, sensazione anomala come formicolio, pizzicore e prurito, sapore sgradevole in bocca;
- vista offuscata, secchezza oculare, infezione agli occhi, disturbi alla vista;
- gonfiore dei tessuti della palpebra o intorno agli occhi, causato da un eccesso di liquido;
- palpitazioni;
- dolore a una o a entrambe le gambe mentre si cammina o si pratica attività fisica, che scompare dopo qualche minuto di riposo;
- vampate di calore, arrossamento;
- sanguinamento dal naso, difficoltà nel produrre suoni vocali, ipertensione polmonare;
- aumento dei livelli di enzimi del fegato e del pancreas nel sangue:
 - amilasi;
 - fosfatasi alcalina;



- gamma-glutamyltransferasi;
- bruciore di stomaco causato da reflusso dei succhi gastrici, infiammazione della bocca, gonfiore addominale o senso di fastidio o indigestione, secchezza della bocca;
- sanguinamento dello stomaco (i sintomi includono: dolore allo stomaco, vomito con presenza di sangue);
- aumento dei livelli ematici di bilirubina (cioè la sostanza gialla di degradazione del pigmento del sangue) (i sintomi includono: urina di colore scuro);
- dolore al sistema scheletrico o al collo;
- eruzione cutanea, desquamazione della pelle, ispessimento anomalo della pelle, arrossamento, lividi, dolore cutaneo, alterazioni del colore della pelle, perdita di capelli;
- gonfiore al volto dovuto alla presenza di liquidi in eccesso;
- sudorazione notturna, aumento della sudorazione;
- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione;
- brividi, sindrome simil-influenzale, malessere.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- disordini metabolici causati dai prodotti di degradazione delle cellule tumorali morenti;
- emorragia cerebrale, sensazione di bruciore, disturbo nervoso delle braccia e/o delle gambe (dolore e intorpidimento), dolore di origine nervosa, paralisi del nervo cranico;
- ostruzione dei vasi sanguigni dell'occhio, vista doppia, perdita della vista da un occhio;
- problemi cardiaci, dolore toracico localizzato al lato sinistro, disfunzione del ventricolo sinistro;
- restringimento dei vasi sanguigni, circolazione sanguigna inadeguata, aumento improvviso della pressione sanguigna, dolore toracico a riposo (angina di Prinzmetal);
- stenosi dell'arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni in uno o entrambi i reni);
- problemi circolatori nella milza;
- danno al fegato, ittero (i sintomi includono: ingiallimento della pelle e degli occhi);
- mal di testa, stato confusionale, crisi convulsive e perdita della vista: questi sono possibili sintomi di una condizione cerebrale, nota come sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES);
- gonfiore localizzato.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- eruzioni cutanee diffuse su tutto il corpo, con vesciche o esfoliazione cutanea accompagnate da stanchezza. Informi immediatamente il medico se sviluppa tali sintomi.
- Noduli rossi e dolorosi, dolore cutaneo, arrossamento cutaneo (infiammazione del tessuto adiposo sottocutaneo).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- ricorrenza (riattivazione) dell'infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (un'infezione del fegato).
- dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose).
- coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista. Soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25 °C) al riparo dalla luce.

Conservare fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Chiudere bene il contenitore dopo l'uso.

Il flacone contiene un contenitore sigillato contenente un essiccante. Tenere il contenitore all'interno del flacone.

Ulteriori indicazioni

Non ingerire il contenitore dell'essiccante.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Iclusig?

Principi attivi

Il principio attivo è ponatinib.

Ogni compressa rivestita con film da 15 mg contiene 15 mg di ponatinib sotto forma di cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film da 30 mg contiene 30 mg di ponatinib sotto forma di cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film da 45 mg contiene 45 mg di ponatinib sotto forma di cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, silice (colloidale anidra), magnesio stearato, talco, macrogol 4000, alcol polivinilico e titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

63097 (Swissmedic)

Dove è ottenibile DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Iclusig è disponibile in flaconi di plastica, ciascuno contenente un contenitore con un essiccante. I flaconi sono confezionati all'interno di una scatola di cartone.

I flaconi di Iclusig da 15 mg contengono 30, 60 o 180 compresse rivestite con film.

I flaconi di Iclusig da 30 mg contengono 30 compresse rivestite con film.

I flaconi di Iclusig da 45 mg contengono 30 o 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'omologazione

Incyte Biosciences International Sàrl

1110 Morges

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

