

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Iclusig 5 mg Hartkapseln
Iclusig 15 mg Filmtabletten
Iclusig 30 mg Filmtabletten
Iclusig 45 mg Filmtabletten
Ponatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder Ihr Kind.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Iclusig und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Iclusig beachten?
3. Wie ist Iclusig einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iclusig aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Iclusig und wofür wird es angewendet?

Iclusig enthält den Wirkstoff Ponatinib. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Tyrosinkinase-Inhibitoren bezeichnet werden. Bei Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) und Philadelphia-Chromosom-positiver akuter lymphoblastischer Leukämie (Ph+ ALL) lösen Veränderungen in der DNA ein Signal aus, das den Körper anweist, abnormale weiße Blutkörperchen zu produzieren. Iclusig blockiert dieses Signal und stoppt damit die Produktion dieser Zellen.

Iclusig wird **allein 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 Besonderheit, eine sogenannte T315I-Mutation, aufweisen:

- Chronische myeloische Leukämie): ein Blutkrebs, bei dem zu viele krankhafte weiße Blutzellen im Blut und im Knochenmark (wo die Blutzellen gebildet werden) vorliegen.
- Philadelphia-Chromosom-positive akute Lymphoblastenleukämie: eine Erkrankungsform der Leukämie, bei der zu viele unreife weiße Blutzellen im Blut und im blutbildenden Knochenmark vorliegen. 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 wird auch **zur Behandlung** von Erwachsenen mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver akuter **Lymphoblastenleukämie** in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten (Chemotherapie) **angewendet**.

Iclusig wird **zur Behandlung von Kindern ab 6 Jahren** mit der folgenden **Leukämieart** angewendet, die von einer Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht mehr profitieren oder eine bestimmte genetische Veränderung aufweisen, die als T315I-Mutation bezeichnet wird:

- chronische myeloische Leukämie in der chronischen Phase (CP-CML): eine Blutkrebserkrankung, bei der zu viele abnormale weiße Blutkörperchen im Blut und im Knochenmark (wo die Blutzellen gebildet werden) vorhanden sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Iclusig beachten?

Iclusig darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind **allergisch** gegen Ponatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- eine Leber- oder Bauchspeicheldrüsenerkrankung oder eingeschränkte Nierenfunktion. Ihr Arzt wird dann möglicherweise zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.
- früherer Alkoholmissbrauch
- früherer Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen in der Vorgeschichte
- Nierenarterienstenose in der Vorgeschichte (Verengung der Blutgefäße, die zu einer oder beiden Nieren führen)
- Herzprobleme, einschließlich Herzinsuffizienz, unregelmäßigem Herzschlag und QT-Verlängerung
- Bluthochdruck
- ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten
- frühere Blutungsstörungen
- 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 anfertigen
In den ersten 3 Monaten nach Beginn der Therapie wird dies alle 2 Wochen wiederholt werden, danach in monatlichen Abständen oder sofern es Ihrem Arzt als angebracht erscheint.
- den Spiegel eines Eiweißes namens Lipase im Blutserum kontrollieren
In den ersten 2 Monaten wird der Serumlipasespiegel 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.

Kinder und Jugendliche

Bei einigen Kindern und Jugendlichen, die mit dieser Arzneimittelklasse behandelt werden, kann das Wachstum langsamer als normal verlaufen. Der Arzt überwacht das Wachstum bei regelmäßigen Kontrollterminen.

Kindern unter 6 Jahren darf dieses Arzneimittel nicht gegeben werden, da für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

Einnahme von Iclusig zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

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

Einnahme von Iclusig mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die Einnahme zusammen mit Grapefruit-Produkten wie beispielsweise Grapefruitsaft.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Es wurden Fälle von angeborenem Megakolon, auch bekannt als Hirschsprung-Krankheit (ein Geburtsfehler, bei dem Nervenzellen in einem Teil des Dickdarms des Säuglings fehlen, was zu Darmverschluss führt), bei Kindern berichtet, die von Frauen geboren wurden, die in der frühen Schwangerschaft mit Iclusig behandelt wurden.

- **Beratung zur Schwangerschaftsverhütung für Männer und Frauen**
Frauen im gebärfähigen Alter, die mit Iclusig behandelt werden, sollten es vermeiden, während der Behandlung schwanger zu werden. **Männer**, die mit Iclusig behandelt werden, sollten möglichst während der Behandlung kein Kind zeugen. Während der Behandlung muss eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung angewendet werden.
Iclusig darf während der Schwangerschaft **nur dann** angewendet werden, **wenn es Ihr Arzt für absolut notwendig erachtet**, da dies mit potentiellen Risiken für das ungeborene Kind verbunden ist.
- **Stillzeit**
Während der Behandlung mit Iclusig muss das Stillen beendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Iclusig in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Seien Sie beim Führen eines Fahrzeuges und Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig, da es bei Patienten, die Iclusig einnehmen, zu Sehstörungen, Schwindel, Trägheit und Müdigkeit kommen kann.

Iclusig enthält Lactose

Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Iclusig erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt 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 bzw. Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Iclusig einzunehmen?

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

Die Therapie mit Iclusig sollte von einem in der Behandlung von Leukämie erfahrenen Arzt verschrieben werden.

Die empfohlene Anfangsdosis bei Erwachsenen bei alleiniger Anwendung beträgt eine 45 mg Filmtablette einmal täglich.

Die empfohlene Anfangsdosis bei Erwachsenen in Kombination mit Chemotherapie beträgt eine 30 mg Filmtablette einmal täglich.

Die empfohlene Anfangsdosis bei Kindern ab 6 Jahren hängt vom Körpergewicht des Kindes ab, der Arzt legt jedoch die Dosis fest, da sie möglicherweise reduziert werden muss:

Körpergewicht	Empfohlene Anfangsdosis in mg (einmal täglich)
> 45 kg	45 mg
> 30 kg bis 45 kg	30 mg
15 kg bis 30 kg	15 mg

Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis **reduzieren** oder Sie auffordern, die Einnahme von Iclusig vorübergehend auszusetzen bzw. die Verabreichung von Iclusig an Ihr Kind vorübergehend auszusetzen, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4. unten). Nach dem Abklingen der Nebenwirkung kann die Einnahme von Iclusig möglicherweise in der gleichen oder in einer reduzierten Dosis wieder aufgenommen werden. Ihr Arzt kann in regelmäßigen Abständen beurteilen, wie Sie bzw. Ihr Kind auf die Behandlung ansprechen.

Art der Anwendung

Filmtabletten

Die Tabletten sollten im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die Einnahme der Tabletten kann zusammen mit einer Mahlzeit oder auch unabhängig davon erfolgen. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder in Flüssigkeit aufgelöst werden.

Hartkapseln für Kinder

Die Kapseln sollten im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die Einnahme der Kapseln kann zusammen mit einer Mahlzeit oder auch unabhängig davon erfolgen. Wenn Sie nicht schlucken

können, sollten Sie die Kapsel öffnen und den gesamten Inhalt jeder Hartkapsel in weiche Nahrung wie Apfelmus oder Joghurt streuen und diese sofort einnehmen. Der Kapselinhalt darf nicht zerdrückt oder in Flüssigkeit aufgelöst werden.

Die in der Flasche enthaltene Dose 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. Falls möglich zeigen Sie Ihrem Arzt die Packung oder diese Gebrauchsinformation. Möglicherweise benötigen Sie ärztliche Hilfe.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Beenden Sie die Einnahme von Iclusig und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie die nächste Notaufnahme auf, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftritt (häufig; kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- starke Schmerzen im Bauch und im Rücken können Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein.
- Fieber, oft zusammen mit anderen Anzeichen einer Infektion wie Husten oder Atembeschwerden, kann ein Anzeichen für eine Lungenentzündung sein.
- Geschwollene oder gerötete Hautstellen, die sich heiß anfühlen und auf Druck schmerzen, können Anzeichen einer Gewebebeschädigung sein.
- Verwirrtheit, Kurzatmigkeit, Fieber und Schüttelfrost können Anzeichen einer Blutvergiftung sein.
- Herzanfall (Symptome: plötzliches Gefühl von Herzrasen, Brustkorbschmerz, Atemlosigkeit)
- Schlaganfall (Symptome: Sprach- oder Bewegungsstörungen, Schläfrigkeit, abnormale Empfindungen)
- unangenehmer Druck, Völlegefühl, Engegefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris).
- Atembeschwerden (können durch Flüssigkeit in der Lunge verursacht werden)
- Bei Patienten, die mit Ponatinib behandelt wurden, wurde über eine Hirnerkrankung namens posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) berichtet. Zu den Symptomen können plötzlich auftretende starke Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehstörungen gehören.
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschälungen, Geschwüren im Mund, Rachen, in der Nase, an den Genitalien und an den Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche

Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom) (wurden bei einigen anderen ähnlichen Arzneimitteln berichtet)

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektion der oberen Atemwege
- veränderte Blutwerte:
 - verminderte Zahl roter Blutzellen (Symptome: Schwäche, Schwindel, Müdigkeit)
 - verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozyten) (Symptome: erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen)
 - verminderte Zahl weißer Blutzellen (Symptome: erhöhte Infektionsanfälligkeit)
 - erhöhte Zahl weißer Blutzellen
- verminderter Appetit
- erhöhte Blutfettwerte der Triglyzeride und Anstieg des Cholesterinspiegels, wird bei Blutuntersuchungen festgestellt
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Bluthochdruck
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Entzündung im Mund
- Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Übelkeit
- erhöhter Spiegel des als Lipase bekannten Serumproteins
- erhöhte Blutspiegel mehrerer Leberenzyme namens:
 - Alaninaminotransferase
 - Aspartataminotransferase
- Leberprobleme
- Hautausschlag, trockene Haut, Juckreiz
- Schmerzen in Knochen, Gelenken, Muskeln, Armen oder Beinen, Rückenschmerzen, Muskelspasmen
- Abgeschlagenheit, Flüssigkeitsansammlung in Armen und/oder Beinen, Fieber, Schmerzen
- Nervenstörung in Armen und/oder Beinen (die häufig zu einem Taubheitsgefühl und Schmerzen in den Händen und Füßen führt)
- gesteigerter oder reduzierter Tast- oder Berührungssinn, Gefühlsstörungen wie Kribbeln, Ameisenlaufen und Jucken
- erhöhte Blutzucker- oder Harnsäurewerte im Blut
- niedrige Kalzium-, Phosphat -oder Kaliumwerte im Blut

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Haarfollikelentzündung, geschwollener, roter Bereich der Haut oder unterhalb der Haut, der sich heiß und empfindlich anfühlt
- Herpes zoster
- Unterfunktion der Schilddrüse
- Dehydrierung
- Flüssigkeitseinlagerung
- Gewichtsverlust
- Gewichtszunahme
- Stoffwechselstörungen, durch Abbauprodukte absterbender Krebszellen verursacht
- Angstzustände
- Lethargie, Migräne
- Mini-Schlaganfall
- Nervenstörungen im Gesicht (die häufig zu einem Taubheitsgefühl oder Schwäche in einer oder beiden Gesichtshälften führt)
- Blutgerinnsel

- Blutgerinnsel in den Hauptarterien, die Blut zum Kopf oder Hals transportieren (Halsschlagader)
- Verschwommensehen, Sehstörungen
- trockene Augen, Augenschmerzen
- Entzündung des Auges, Entzündung der Lidränder, Rötung des Auges aufgrund erhöhter Durchblutung
- Gewebeswellung im Augenlid oder um die Augen aufgrund überschüssiger Flüssigkeit
- Verschluss der Blutgefäße im Auge
- Herzinsuffizienz (Herzschwäche) (Symptome: Schwäche, Müdigkeit, geschwollene Beine)
- Herzprobleme, Herzrhythmusstörungen, linksseitige Schmerzen im Brustkorb, Funktionsstörung der linken Herzkammer, Veränderungen des Herzschlags, schneller Herzschlag, erhöhter Serumproteinspiegel des natriuretischen Peptids Typ B, das ansteigen kann, wenn das Herz nicht mehr ordnungsgemäß pumpen kann
- Herzklopfen
- schnellerer oder langsamerer Herzschlag
- Verengung der Blutgefäße, Durchblutungsstörungen, plötzlicher Blutdruckanstieg
- Verengung der Arterien im Gehirn
- Schmerzen in einem oder beiden Beinen beim Gehen oder bei sportlicher Betätigung, die nach einigen Minuten Ruhe verschwinden
- Hitzewallungen, plötzliche Hautrötung
- Nasenbluten, heisere Stimme, Lungenhochdruck
- erhöhte Blutspiegel von Leber- und Bauchspeicheldrüsenenzymen:
 - Amylase
 - alkalische Phosphatase
 - Gamma-Glutamyltransferase
- erhöhte Blutspiegel von Bilirubin, dem gelben Abbauprodukt des Blutfarbstoffs
- Sodbrennen aufgrund von zurückfließendem Magensaft, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür
- Schwellung oder Beschwerden im Bauchraum oder Verdauungsstörungen
- entzündete Magenschleimhaut
- trockener Mund
- Magenblutung (Symptome: Magenschmerzen, Erbrechen von Blut)
- Schmerzen im Mund- und Rachenraum
- Zahnfleischbluten
- Hautausschlag, Hautabschälung, abnormale Hautverdickung, Rötung, Blutergüsse, Hautschmerzen, Hautverfärbungen, Warzen, symmetrische, rote, erhabene Hautstellen, die am ganzen Körper auftreten können
- schmerzhafte rote Knoten, Hautrötungen (Entzündung des Unterhautfettgewebes)
- flache, verfärbte Stellen und kleine erhabene Beulen auf der Haut, die mit Eiter gefüllt sein können, Akne oder eine Akne-ähnliche Hauterkrankung (dermatitis acneiform)
- nicht ansteckende Hautentzündung mit juckender, geröteter oder trockener Haut (Ekzem)
- eine Hauterkrankung, die zu ständiger Entzündung und Hautschuppung führt (Pityriasis rubra pilaris)
- Ansammlung von Keratin in den Haarfollikeln (Keratosis pilaris)
- Haarausfall
- nächtliches Schwitzen, vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen im Skelettsystem oder im Nacken, Brustschmerzen
- Schmerzen, verursacht durch eine Entzündung der Sehnenscheide, meist an den Füßen oder Händen
- Muskelschwäche, Steifheit des Bewegungsapparats
- Unfähigkeit, eine Erektion zu entwickeln oder aufrechtzuerhalten
- Ausbleiben der Menstruation
- Schüttelfrost, grippeähnliche Erkrankung
- Gewebeswellung im Gesicht, verursacht durch überschüssige Flüssigkeit
- niedriger Albuminspiegel im Blut
- erhöhter Proteinspiegel im Blut, bekannt als C-reaktives Protein

- Vorhandensein von überschüssigen Proteinen im Urin

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Blutungen im Gehirn
- Kreislaufprobleme (Symptome: Schmerzen in Beinen oder Armen, Kältegefühl in den Extremitäten der Gliedmaßen)
- Durchblutungsstörungen in der Milz
- Nierenarterienstenose (Verengung der Blutgefäße, die zu einer oder beiden Nieren führen)
- Leberschaden (Symptome: Müdigkeit, juckende, gelbe Haut und Gelbfärbung des Augenweiß, Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch, dunkler oder brauner Urin, leichter als normal auftretende Blutungen oder Blutergüsse)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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)

Zusätzliche Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Ponatinib in Kombination mit einer Chemotherapie bei der Philadelphia-Chromosom-positiven akuten lymphoblastischen Leukämie berichtet wurden:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- veränderte Blutwerte:
 - erhöhter Spiegel der als Laktatdehydrogenase bekannten Serum-Enzyme, was ein Indikator für Gewebeschäden sein kann

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- veränderte Blutwerte:
 - verringerter Spiegel des als Albumin bekannten Serumproteins im Blut
 - erhöhter Spiegel des als Blutkreatinin bekannten Serumproteins, das mit der Aktivität Ihrer Nieren in Verbindung steht
 - erhöhter Spiegel des als Troponin I bekannten Serumproteins, was auf eine Schädigung Ihres Herzens hindeuten kann
 - verringerter Gehalt an Fibrinogen, einem gerinnungsfähigen Protein, im Blut
 - verringerter Gesamtgehalt an Proteinen im Blut
 - erhöhte Anzahl Blutplättchen
- ein geplatztes Blutgefäß auf der Oberfläche des Auges

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kältegefühl in den Armen und/oder Beinen
- Blutungen im Mund

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Iclusig aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iclusig enthält

- 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).
Jede 5 mg Hartkapsel enthält 5 mg Ponatinib (als Ponatinibhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile in den Filmtabletten sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat, Silizium (kolloidales wasserfreies), Magnesiumstearat, Talkum, Macrogol, Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171). Siehe Abschnitt 2. „Iclusig enthält Lactose bzw. Natrium“
- Die sonstigen Bestandteile in der Hartkapsel sind: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat, Silizium (kolloidales wasserfreies), Magnesiumstearat, Talkum, Macrogol, Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171). Siehe Abschnitt 2 „Iclusig enthält Lactose bzw. Natrium“.

Wie Iclusig aussieht und Inhalt der Packung

Iclusig-Filmtabletten sind weiß, rund und auf der Ober- und Unterseite gewölbt.

Iclusig 15 mg Filmtabletten haben einen Durchmesser von etwa 6 mm und die Einprägung „A5“ auf einer Seite.

Iclusig 30 mg Filmtabletten haben einen Durchmesser von etwa 8 mm und die Einprägung „C7“ auf einer Seite.

Iclusig 45 mg Filmtabletten haben einen Durchmesser von etwa 9 mm und die Einprägung „AP4“ auf einer Seite.

Iclusig-Hartkapseln sind weiß und undurchsichtig, ohne Aufdruck, ca. 18 mm lang und ca. 6 mm im Durchmesser.

Iclusig ist verfügbar in Kunststoffflaschen. Die Flaschen sind in einem Umkarton verpackt. Jede Flasche enthält eine versiegelte Kunststoff-Dose mit einem Molekularsieb-Trockenmittel. Die Dose soll in der Flasche verbleiben und darf nicht geschluckt werden.

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.

Flaschen mit Iclusig 5 mg enthalten 30 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Incyte Biosciences Distribution B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Niederlande

Hersteller

Incyte Biosciences Distribution B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Niederlande

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2026.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.