Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Iclusig 15 mg Filmtabletten
Iclusig 30 mg Filmtabletten
Iclusig 45 mg Filmtabletten
Ponatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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 persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie 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 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 Besonderheit, eine sogenannte T315I-Mutation, aufweisen:
- Chronische myeloische Leukämie (CML): 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 (Ph+ ALL): 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 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Tyrosinkinasehemmer bezeichnet werden. Bei Patienten mit CML und Ph+ ALL lösen Veränderungen in der DNA ein Signal aus, das dem Körper sagt, unnatürliche weiße Blutzellen zu produzieren. Iclusig blockiert dieses Signal und stoppt damit die Produktion dieser Zellen.

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

Iclusig darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **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, wenn auf Sie 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.

Bei mit Ponatinib behandelten Patienten wurde von einer das Gehirn betreffenden Erkrankung berichtet, die posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) genannt wird. Die Symptome können ein plötzliches Einsetzen schwerer Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehveränderungen umfassen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Ponatinib eines dieser Symptome bemerken, da es schwerwiegend sein könnte.

Kinder und Jugendliche

Kindern und Jugendlichen unter 18 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 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.

- **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 Iclusig erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Iclusig einzunehmen?

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.

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.
- 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:
- ein ausreichendes Ansprechen auf die Behandlung erzielt wird;
- die Zahl der weißen Blutzellen namens Neutrophile vermindert ist;
- die Zahl der Blutplättchen vermindert ist;
- eine schwere Nebenwirkung auftritt, die nicht das Blutbild betrifft:
  - Entzündung der Bauchspeicheldrüse
  - erhöhte Spiegel der Serumproteine Lipase oder Amylase
- bei Ihnen Herzprobleme oder Probleme mit Ihren Blutgefäßen auftreten;
- Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Nach Abklingen des Ereignisses 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 auf die Behandlung ansprechen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser 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 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.

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

Sie dürfen die Einnahme von Iclusig nicht ohne Einwilligung Ihres Arztes beenden.

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.

Holen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie irgendwelche der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Wenn Blutuntersuchungen auffällige Ergebnisse aufweisen, sollte sofort ein Arzt kontaktiert werden.

Schwerwiegende Nebenwirkungen (**häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- 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 (Symptome: plötzliches Gefühl von Herzrasen, Brustkorbschmerz, Atemlosigkeit)
- 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 namens Neutrophile (Symptome: erhöhte Infektionsanfälligkeit)
  - erhöhte Werte eines Serumproteins namens Lipase
- Herzrhythmusstörung, abnormaler Puls
- Herzinsuffizienz (Herzschwäche) (Symptome: Schwäche, Müdigkeit, geschwollene Beine)
- Unangenehmer Druck, Schweregefühl, Engegefühl oder Schmerzen in der Mitte des Brustkorbs (Angina pectoris) und Brustschmerzen, die nicht in Verbindung mit dem Herzen stehen
- Bluthochdruck
- Verengung der Arterien im Gehirn
- Probleme der Blutgefäße im Herzmuskel
- Blutinfektion
- Geschwollene oder rote Hautpartien, die sich heiß und empfindlich anfühlen (Zellulitis)
- Austrocknung
- Atembeschwerden
- Flüssigkeit im Brustkorb (kann Atembeschwerden hervorrufen)
- Durchfall
- Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, plötzlicher Venenverschluss, Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Lunge (Symptome: Hitzewallung, plötzliche Hautrötung, Rötung des Gesichts, Atembeschwerden)
- Schlaganfall (Symptome: Sprech- oder Bewegungsprobleme, Schläfrigkeit, Migräne, abnorme Gefühle)
- Kreislaufprobleme (Symptome: Schmerzen in Beinen oder Armen, Kältegefühl in den Extremitäten der Gliedmaßen)
- Blutgerinnsel in den Hauptarterien, die Blut zum Kopf bzw. Hals führen (A. carotis)
- Verstopfung
- Abnahme des Natriumspiegels im Blut
- Erhöhte Anfälligkeit für Blutungen oder Blutergüsse

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die mit den folgenden Häufigkeiten auftreten können, sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Infektion der oberen Atemwege (kann Schwierigkeiten beim Atmen verursachen)

- Verminderter Appetit
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Husten
- 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

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
- Unterfunktion der Schilddrüse
- Flüssigkeitseinlagerung
- niedrige Calcium-, Phosphat- oder Kaliumspiegel im Blut
- erhöhte Blutzucker- oder Harnsäurewerte im Blut, erhöhte Blutfettwerte der Triglyceride
- Gewichtsverlust
- 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
- Verschwommensehen, trockene Augen, 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 (Symptome: Magenschmerzen, Erbrechen von Blut)
- erhöhte Blutspiegel von Bilirubin – dem gelben Abbauprodukt des Blutfarbstoffs (Symptome: dunkel bernsteinfarbener 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 halten
- Schüttelfrost, grippaler Infekt

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Stoffwechselstörungen aufgrund von Abbauprodukten absterbender Krebszellen
- Blutung im Gehirn
- Blockade der Blutgefäße im Auge
- Herzprobleme, linksseitige Schmerzen im Brustkorb, Funktionsstörung der linken Herzkammer

- Verengung der Blutgefäße, schlechte Durchblutung, plötzlicher Blutdruckanstieg
- Nierenarterienstenose (Verengung der Blutgefäße, die zu einer oder beiden Nieren führen)
- Durchblutungsstörungen in der Milz
- Leberschaden, Gelbsucht (Symptome: 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.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Schmerzhafte rote Knoten, Schmerzen der Haut, Rötung der Haut (Entzündung des Fettgewebes unter der Haut)

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.
- Schwere Hautausschläge mit Blasenbildung oder Schälen der Haut, die sich über den Körper ausbreiten und mit Müdigkeit einhergehen. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen).

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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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 Licht zu schützen.

Die Flasche enthält eine versiegelte Kunststoff-Dose mit einem Molekularsieb-Trockenmittel. Diese Dose in der Flasche lassen. Die Dose mit dem Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

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).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat, Silizium (kolloidales wasserfreies), Magnesiumstearat, Talkum, Macrogol 4000, Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171). Siehe Abschnitt 2 „Iclusig enthält Lactose“.

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 ist verfügbar in Kunststoffflaschen, die jeweils eine Dose mit einem Molekularsieb-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.

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 {MM.JJJJ}.

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

Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.