

Folheto informativo: Informação para o doente

Iclusig 15 mg comprimidos revestidos por película
Iclusig 30 mg comprimidos revestidos por película
Iclusig 45 mg comprimidos revestidos por película
ponatinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Iclusig e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Iclusig
3. Como tomar Iclusig
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Iclusig
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Iclusig e para que é utilizado

Iclusig é **utilizado para tratar** adultos com os seguintes tipos de **leucemia** que já não beneficiam do tratamento com outros medicamentos, ou que têm uma determinada diferença genética conhecida como mutação T315I:

- leucemia mieloide crónica (LMC): um cancro do sangue envolvendo demasiados glóbulos brancos anormais no sangue e na medula óssea (onde se produzem as células sanguíneas)
- leucemia linfoblástica aguda de cromossoma Filadélfia positivo (LLA Ph+): um tipo de leucemia envolvendo demasiados glóbulos brancos imaturos no sangue e medula óssea que produz células sanguíneas. Neste tipo de leucemia, algum do ADN (material genético) foi reorganizado para formar um cromossoma anormal, o cromossoma Filadélfia.

Iclusig pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da tirosina quinase. Em doentes com LMC e LLA Ph+, alterações no ADN (material genético) disparam um sinal que diz ao corpo para produzir glóbulos brancos anormais. Iclusig bloqueia este sinal, parando assim a produção destas células.

2. O que precisa de saber antes de tomar Iclusig

Não tome Iclusig

- se tem **alergia** ao ponatinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Iclusig se tiver:

- uma alteração do fígado ou pâncreas ou função do rim reduzida. O seu médico poderá querer tomar precauções adicionais.
- antecedentes de abuso de álcool
- anteriormente tido um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral

- antecedentes de coágulos sanguíneos nos seus vasos sanguíneos
- antecedentes de estenose da artéria renal (estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou ambos os rins)
- problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca, batimentos cardíacos irregulares e prolongamento do intervalo QT
- tensão arterial alta
- ou tiver tido um aneurisma (dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo) ou uma rotura na parede de um vaso sanguíneo
- antecedentes de problemas de hemorragia
- tido anteriormente ou possa ter atualmente uma infeção pelo vírus da Hepatite B. Iclusig pode fazer com que a Hepatite B volte a ficar ativa, o que pode levar à morte em alguns casos. Os doentes devem ser avaliados cuidadosamente pelo médico para identificar sinais desta infeção antes de iniciarem o tratamento.

O seu médico fará:

- avaliações da sua função cardíaca e do estado das suas artérias e veias
- um hemograma (contagem dos componentes do sangue) completo
Este será repetido de 2 em 2 semanas durante os primeiros 3 meses após o início do tratamento. Posteriormente será efetuado mensalmente ou conforme indicado pelo médico.
- verificações da proteína sérica conhecida como lipase
Uma proteína sérica chamada lipase será verificada de 2 em 2 semanas durante 2 meses e depois periodicamente. Poderá ser necessário interromper o tratamento ou diminuir a dose quando a lipase está aumentada.
- testes da função do fígado
Os testes da função do fígado serão executados periodicamente, conforme indicado pelo seu médico.

Uma condição cerebral chamada síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) foi comunicada em doentes tratados com ponatinib. Os sintomas podem incluir o início súbito de dor de cabeça intensa, confusão, convulsões e alterações na visão. Informe imediatamente o seu médico se sentir algum destes sintomas durante o tratamento com ponatinib, uma vez que poderá ser grave.

Crianças e adolescentes

Não administrar este medicamento a crianças com menos de 18 anos porque não existem dados disponíveis em crianças.

Outros medicamentos e Iclusig

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem afetar ou ser afetados pelo Iclusig:

- **cetoconazol, itraconazol, voriconazol:** medicamentos para tratar infeções fúngicas.
- **indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir:** medicamentos para tratar infeções por VIH.
- **claritromicina, telitromicina, troleandomicina:** medicamentos para tratar infeções bacterianas.
- **nefazodona:** um medicamento para tratar a depressão.
- **Hipericão:** um medicamento à base de plantas para tratar a depressão.
- **carbamazepina:** um medicamento para tratar a epilepsia, fases eufórica/depressiva e determinadas situações de dor.
- **fenobarbital, fenitoína:** medicamentos para tratar a epilepsia.
- **rifabutina, rifampicina:** medicamentos para tratar a tuberculose ou outras determinadas infeções.
- **digoxina:** um medicamento para tratar a fraqueza cardíaca.
- **dabigatran:** um medicamento para prevenir a formação de coágulos sanguíneos.
- **colquicina:** um medicamento para tratar ataques de gota.
- **pravastatina, rosuvastatina:** medicamentos para baixar níveis de colesterol elevados.

- **metotrexato:** um medicamento para tratar inflamação das articulações grave (artrite reumatoide), cancro e a doença de pele psoríase.
- **sulfassalazina:** um medicamento para tratar inflamação intestinal e inflamação reumática das articulações.

Iclusig com alimentos e bebidas

Evitar produtos de toranja como, por exemplo, sumo de toranja.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- **Conselhos sobre contraceção para homens e mulheres**
As **mulheres** com potencial para engravidar e que estão a ser tratadas com Iclusig devem evitar engravidar. Os **homens** que recebem tratamento com Iclusig são aconselhados a não ter filhos durante o tratamento. Devem ser utilizados métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento. Utilize Iclusig durante a gravidez **apenas se o seu médico lhe disser que é absolutamente necessário**, uma vez que existem riscos potenciais para o feto.
- **Amamentação**
Pare de amamentar durante o tratamento com Iclusig. Desconhece-se se o Iclusig é excretado no leite humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deverá ter um cuidado especial quando conduzir veículos e utilizar máquinas uma vez que os doentes que tomam Iclusig podem sentir perturbação visual, tonturas, sonolência e fadiga.

Iclusig contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Iclusig

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A terapêutica com Iclusig deve ser prescrita por um médico com experiência no tratamento da leucemia.

Iclusig está disponível como:

- um comprimido revestido por película de 45 mg para a dose recomendada.
- um comprimido revestido por película de 15 mg e um comprimido revestido por película de 30 mg para permitir ajustes da dose.

A dose inicial recomendada é um comprimido revestido por película de 45 mg uma vez por dia.

O seu médico pode reduzir a sua dose ou dizer-lhe para parar temporariamente de tomar Iclusig em caso de:

- ser alcançada uma resposta adequada ao tratamento
- número reduzido de glóbulos brancos chamados neutrófilos.
- número de plaquetas sanguíneas reduzido.
- efeito secundário grave que não afete o sangue
 - inflamação do pâncreas.

- níveis aumentados das proteínas séricas lipase ou amilase.
- desenvolver problemas cardíacos ou relacionados com os vasos sanguíneos.
- ter uma perturbação no fígado.

O Iclusig pode ser retomado com a mesma dose, ou uma dose reduzida, depois do acontecimento estar resolvido ou controlado.

O seu médico pode avaliar a sua resposta ao tratamento em intervalos regulares.

Método de utilização

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. Não esmague nem dissolva os comprimidos.

Não engula a embalagem pequena com excipiente contida no frasco.

Duração da utilização

Certifique-se de que toma o Iclusig diariamente durante o tempo da prescrição. Este tratamento é de longa duração.

Se tomar mais Iclusig do que deveria

Fale com o seu médico imediatamente se isto ocorrer.

Caso se tenha esquecido de tomar Iclusig

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Iclusig

Não deixe de tomar Iclusig sem autorização do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os doentes com 65 anos ou mais têm maior probabilidade de serem afetados por efeitos indesejáveis.

Procure assistência médica imediatamente se sentir algum dos **seguintes** efeitos indesejáveis **graves**.

Caso receba resultados anormais de análises sanguíneas, deve contactar imediatamente um médico.

Efeitos indesejáveis graves (frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- infeção pulmonar (pode provocar dificuldade em respirar)
- inflamação do pâncreas. Informe imediatamente o seu médico se ocorrer inflamação do pâncreas. Os sintomas são dor intensa no estômago e nas costas.
- febre, frequentemente com outros sinais de infeção devido a número diminuído de glóbulos brancos
- ataque de coração (os sintomas incluem: sensação súbita de aumento de frequência cardíaca, dor no peito, falta de ar)

- alterações nos níveis do sangue:
 - número diminuído de glóbulos vermelhos (sintomas incluem: fraqueza, tonturas, fadiga)
 - número diminuído de plaquetas sanguíneas (sintomas incluem: tendência aumentada para hemorragia ou hematoma)
 - número diminuído de glóbulos brancos chamados neutrófilos (sintomas incluem: tendência aumentada para infecção)
 - nível aumentado da proteína sérica conhecida como lipase
- uma arritmia, pulsação anormal
- insuficiência cardíaca (sintomas incluem: fraqueza, fadiga, pernas inchadas)
- pressão desconfortável, sensação de enfartamento, aperto ou dor no centro do peito (angina de peito) e dor no peito não relacionada com o coração
- tensão arterial alta
- estreitamento das artérias no cérebro
- problemas dos vasos sanguíneos no músculo cardíaco
- infecção no sangue
- zona da pele inchada ou vermelha com sensação de ardor e sensível (celulite)
- desidratação
- dificuldades respiratórias
- líquido no tórax (pode provocar problemas respiratórios)
- diarreia
- coágulo sanguíneo numa veia profunda, obstrução repentina de veia, coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo do pulmão (sintomas incluem: afrontamentos, rubores, vermelhidão da face, dificuldade respiratória)
- acidente vascular cerebral (sintomas incluem: dificuldade em falar ou movimentar-se, sonolência, enxaqueca, sensações anormais)
- problemas de circulação sanguínea (sintomas incluem: dor nas pernas ou nos braços, frio nas extremidades dos membros)
- coagulação do sangue nas artérias principais que transportam sangue para a cabeça ou pescoço (artéria carótida)
- obstipação
- diminuição de sódio no sangue
- tendência aumentada para hemorragia ou hematoma

Outros efeitos indesejáveis possíveis que podem ocorrer com as frequências seguintes são:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- infecção das vias respiratórias superiores (pode provocar dificuldade em respirar)
- apetite diminuído
- insónia
- dores de cabeça, tonturas
- tosse
- diarreia, vômito, náuseas
- níveis sanguíneos aumentados de várias enzimas hepáticas chamadas:
 - alanina aminotransferase
 - aspartato aminotransferase
- erupção na pele, pele seca, comichão
- dor nos ossos, nas articulações, dor nos músculos, nas costas, nos braços ou pernas, espasmos musculares
- fadiga, acumulação de líquido nos braços e/ou pernas, febre, dor

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- inflamação do folículo piloso, zona da pele inchada e vermelha ou zona subcutânea com sensação de calor e sensível
- diminuição da atividade da glândula tiroide
- retenção de líquidos
- níveis baixos de cálcio, fosfato ou potássio no sangue

- níveis aumentados de açúcar ou ácido úrico no sangue, valores elevados de gordura no sangue ou triglicéridos
- perda de peso
- mini AVC
- alteração do sistema nervoso nos braços e/ou pernas (provoca frequentemente dormência e dor nas mãos e nos pés)
- letargia, enxaqueca
- tato ou sensação aumentados ou diminuídos, sensação anormal como picadas, formigueiro e comichão
- visão desfocada, olho seco, infecção ocular, perturbação visual
- edema dos tecidos nas pálpebras ou no contorno dos olhos, provocado por líquido em excesso
- palpitação
- dor numa ou nas duas pernas ao caminhar ou fazer exercício, que desaparece ao fim de alguns minutos de descanso
- afrontamentos, rubor
- hemorragia nasal, dificuldade em produzir sons vocais, hipertensão nos pulmões
- níveis aumentados no sangue de enzimas hepáticas e pancreáticas:
 - amilase
 - fosfatase alcalina
 - gama-glutamyltransferase
- azia provocada pelo refluxo dos sucos do estômago, inflamação na boca, inchaço abdominal ou desconforto ou indigestão, boca seca
- hemorragia do estômago (os sintomas incluem: dor de estômago, vomitar sangue)
- nível aumentado no sangue de bilirrubina – a substância amarela do pigmento do sangue (os sintomas incluem: urina de cor âmbar escura)
- dor esquelética ou no pescoço
- erupção na pele, pele a descamar, espessamento anormal da pele, vermelhidão, nódulos negros, dor na pele, alterações na cor da pele, perda de cabelo
- inchaço do rosto causado por excesso de líquido
- suores noturnos, aumento da sudorese
- incapacidade de desenvolver ou manter uma ereção
- arrepios, estado gripal

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- alterações metabólicas provocadas pelos produtos de degradação de células cancerígenas a morrer
- hemorragia no cérebro
- obstrução dos vasos sanguíneos no olho
- problemas cardíacos, dor no peito do lado esquerdo, disfunção da cavidade esquerda do coração
- estreitamento dos vasos sanguíneos, circulação sanguínea deficiente, aumento súbito da tensão arterial
- estenose da artéria renal (estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou ambos os rins)
- problemas circulatórios no baço
- danos no fígado, icterícia (sintomas incluem: amarelecimento da pele e dos olhos)
- dor de cabeça, confusão, convulsões e perda de visão, que podem ser sintomas de uma condição cerebral conhecida como síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- nódulos vermelhos dolorosos, dor na pele, vermelhidão da pele (inflamação do tecido adiposo sob a pele)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- recorrência (reativação) da infecção por Hepatite B caso tenha tido Hepatite B no passado (uma infecção do fígado).
- erupções na pele incômodas envolvendo formação de bolhas ou descamação e espalhadas ao longo do corpo, envolvendo cansaço. Informe imediatamente o seu médico caso observe estes sintomas.

- uma dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou uma rotura da parede de um vaso sanguíneo (aneurismas e dissecções das artérias).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Iclusig

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

O frasco contém uma embalagem em plástico pequena selada contendo excicante de malha molecular. Manter a embalagem dentro do frasco. Não engolir a embalagem de excicante.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Iclusig

- A substância ativa é o ponatinib.
Cada comprimido revestido por película de 15 mg contém 15 mg de ponatinib (sob a forma de cloridrato de ponatinib).
Cada comprimido revestido por película de 30 mg contém 30 mg de ponatinib (sob a forma de cloridrato de ponatinib).
Cada comprimido revestido por película de 45 mg contém 45 mg de ponatinib (sob a forma de cloridrato de ponatinib).
- Os outros excipientes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, sílica (coloidal anidra), estearato de magnésio, talco, macrogol 4000, álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171). Ver secção 2 “Iclusig contém lactose”.

Qual o aspeto de Iclusig e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Iclusig revestidos por película são brancos, redondos e arredondados no lado superior e inferior.

Os comprimidos revestidos por película de Iclusig a 15 mg têm cerca de 6 mm de diâmetro e com "A5" gravado num dos lados.

Os comprimidos revestidos por película de Iclusig a 30 mg têm cerca de 8 mm de diâmetro e com "C7" gravado num dos lados.

Os comprimidos revestidos por película de Iclusig a 45 mg têm cerca de 9 mm de diâmetro e com "AP4" gravado num dos lados.

Iclusig está disponível em frascos de plástico, cada um contendo uma embalagem de excicante de malha molecular. Os frascos estão acondicionados numa caixa de cartão.

Os frascos de Iclusig a 15 mg contêm 30, 60 ou 180 comprimidos revestidos por película.

Os frascos de Iclusig a 30 mg contêm 30 comprimidos revestidos por película.

Os frascos de Iclusig a 45 mg contêm 30 ou 90 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Países Baixos

Fabricante

Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Países Baixos

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Também existem *links* para outros sítios da Internet sobre doenças raras e tratamentos.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.