

Iclusig[®] ▼ (ponatinib)

15 mg och 45 mg filmdragerade tabletter

Viktig säkerhetsinformation för hälso- och sjukvårdspersonal

Detta dokument innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till när du behandlar patienter med Iclusig (ponatinib).

Läs informationen i dokumentet och läs även produktresumén.

Denna broschyr tar endast upp vissa utvalda biverkningar och ersätter därför inte den fullständiga information som finns i produktresumén.

| | |
|--|----------|
| 1. Vad är syftet med denna broschyr? | Sidan 3 |
| 2. Vad är Iclusig[®]? | Sidan 4 |
| 3. Vad bör jag tänka på innan jag ordinerar Iclusig? | Sidan 5 |
| 4. Vilken är startdosen, vilka dosjusteringar kan behöva göras under behandlingen och vilken övervakning krävs? | Sidan 6 |
| 5. Finns det risk för myelosuppression hos patienter som behandlas med Iclusig, och hur kan den hanteras? | Sidan 7 |
| 6. Finns det risk för vaskulär ocklusion hos patienter som behandlas med Iclusig, och hur kan den hanteras? | Sidan 8 |
| 7. Finns det risk för hjärtsvikt hos patienter som behandlas med Iclusig, och hur kan den hanteras? | Sidan 12 |
| 8. Finns det risk för biverkningar från bukspottkörteln hos patienter som behandlas med Iclusig, och hur kan de hanteras? | Sidan 13 |
| 9. Finns det risk för leverdysfunktion hos patienter som behandlas med Iclusig, och hur kan den hanteras? | Sidan 15 |
| 10. Finns det risk för blödning hos patienter som behandlas med Iclusig, och hur kan den hanteras? | Sidan 16 |
| 11. Hur rapporterar jag biverkningar? | Sidan 17 |
| 12. Var hittar jag mer information? | Sidan 17 |

1. Vad är syftet med denna broschyr?

Denna informationsbroschyr innehåller viktig säkerhetsinformation och rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i behandlingen av patienter som tar Iclusig[®] (ponatinib).

Broschyren hjälper dig att:

- avgöra vilka patienter som är lämpliga för behandlingen och hur ponatinib ska användas hos patienter när de börjar med och genomgår behandling.
- identifiera vilka risker som finns för den enskilde patienten och när övervakning och dosjustering rekommenderas, t.ex. vid:
 - pankreatit
 - ökade amylas- och lipasvärden
 - myelosuppression (minskat antal trombocyter, minskat antal neutrofiler, anemi)
 - avvikande leverfunktionsvärden
 - blödning
 - hjärtsvikt/dysfunktion i vänster kammare
 - vaskulär ocklusion
 - hypertoni
- förklara de möjliga medicinska riskerna för den enskilde patienten.

Denna information ersätter inte produktresumén, som innehåller fullständig förskrivningsinformation.

2. Vad är Iclusig[®]?

Iclusig är en potent hämmare av BCR-ABL med strukturella element, inklusive en kol-kol-trippelbindning, vilket möjliggör höga affinitetsbindning till nativt BCR-ABL och mutantformer av ABL-kinaset som Iclusig uppvisar.

Indikation

Iclusig är avsett för vuxna patienter med

- kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk fas, accelererad fas eller blastkris, som är resistent mot dasatinib eller nilotinib; som är intoleranta mot dasatinib eller nilotinib och för vilka påföljande behandling med imatinib inte är kliniskt lämplig; eller som har T315I-mutation
- Philadelphia-kromosompositiv akut lymfatisk leukemi (Ph+ ALL), som är resistent mot dasatinib; som är intoleranta mot dasatinib och för vilka påföljande behandling med imatinib inte är kliniskt lämplig; eller som har T315I-mutation.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén.

3. Vad bör jag tänka på innan jag ordinerar Iclusig[®]?

Patientens tidigare sjukdomshistoria och individuella riskfaktorer måste beaktas innan Iclusig ordinerar.

Följande måste beaktas:

- redan befintlig myelosuppression (trombocytopeni, neutropeni, anemi)
- redan befintlig vaskulär ocklusion
- hypertoni, ischemi, diabetes mellitus eller hyperlipidemi i anamnesen
- myokardinfarkt, tidigare revaskularisering eller stroke i anamnesen
- redan befintlig kongestiv hjärtsvikt/vänsterkammardysfunktion
- pankreatit, förhöjt amylas och lipas eller alkoholmissbruk i anamnesen
- onormal leverfunktion
- tidigare blödning

Rekommendationer för var och en av ovan nämnda potentiella riskfaktorer finns i denna broschyr.

Iclusig ska inte användas till patienter med myokardinfarkt, tidigare revaskularisering eller stroke i anamnesen, såvida inte den möjliga nyttan med behandling överväger den potentiella risken. För dessa patienter bör även andra behandlingsalternativ övervägas innan behandling med ponatinib inleds.

Innan behandling med ponatinib inleds ska patientens kardiovaskulära status bedömas, inklusive sjukdomshistoria och kroppsundersökning, och de kardiovaskulära riskfaktorerna ska hanteras aktivt. Kardiovaskulär status ska övervakas kontinuerligt och medicinsk och understödande behandling som används för sjukdomstillstånd med kardiovaskulär risk ska optimeras under behandling med ponatinib.

Fullständig förteckning över de riskfaktorer för patienter som ska beaktas före behandling finns i produktresumén.

4. Vilken är startdosen, vilka dosjusteringar kan behöva göras under behandlingen och vilken övervakning krävs?

Startdos

Behandling med detta läkemedel ska sättas in av en läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av patienter med leukemi.

Rekommenderad startdos är 45 mg peroralt en gång dagligen.

Patienterna bör övervakas avseende behandlingssvar i enlighet med sedvanliga kliniska riktlinjer.

Dosjusteringar

Dosjusteringar rekommenderas för att minska risken för några av de biverkningar som nämns i denna broschyr.

Risken för vaskulära ocklusiva händelser är sannolikt dosrelaterad. Det finns inte tillräckligt med data tillgängligt för att ge formella rekommendationer om dosreduktion (i frånvaro av biverkningar) för patienter med KML i kronisk fas (CP), som har uppnått ett betydande cytogenetiskt svar (major cytogenetic response, MCyR) (se avsnitt 6). Om dosreduktion övervägs bör följande faktorer beaktas vid den individuella nytta-riskbedömningen: kardiovaskulär risk, biverkningar vid behandlingen med ponatinib, tidslängd till cytogenetiskt svar och BCR–ABL-transkriptnivåer. Vid eventuell dosreduktion rekommenderas en noggrann övervakning av behandlingssvar.

Det finns specifika rekommendationer för dosjusteringar vid neutropeni och trombocytopeni som inte har samband med leukemi (se avsnitt 5) och pankreatit samt vid förhöjt serumlipas/amylas (se avsnitt 8).

Vid allvarliga biverkningar ska behandlingen sättas ut.

Hos patienter där biverkningarna har gått tillbaka eller mildrats i svårighetsgrad, kan Iclusig[®] återinsättas och upptrappning till den dagliga dos som gavs innan biverkningarna uppkom kan övervägas, om det bedöms vara kliniskt lämpligt.

Behandlingsavbrott vid avsaknad av respons

Överväg att avbryta behandlingen om ett fullständigt hematologiskt svar inte har uppnåtts inom 3 månader (90 dagar).

5. Finns det risk för myelosuppression hos patienter som behandlas med Iclusig[®], och hur kan den hanteras?

Bakgrund

Myelosuppression rapporterades ofta ($\geq 1/100$, $< 1/10$) i alla patientpopulationer.

Frekvensen av grad 3 eller 4 för trombocytopeni, neutropeni och anemi (enligt NCICTC (National Cancer Institute Common Terminology Criteria)) var högre hos patienter med AP–KML och BP–KML/Ph+ ALL än hos patienter med CP–KML.

Myelosuppression rapporterades hos patienter med normala laboratorie-värden vid baslinjen liksom hos patienter med redan tidigare avvikande laboratorievärden.

Myelosuppression var i allmänhet reversibel och kunde vanligtvis hanteras med ett tillfälligt uppehåll i behandlingen med Iclusig eller en dossänkning.

Rekommendationer

Övervakning

Komplett blodstatus bör tas varannan vecka under de första 3 månaderna och därefter varje månad eller så ofta som det är kliniskt motiverat.

Dosjusteringar

Dosjusteringar för neutropeni ($ANC^* < 1,0 \times 10^9$ /liter) och trombocytopeni (trombocyter $< 50 \times 10^9$ /liter), utan samband med leukemi, summeras i tabell 1.

Tabell 1 Dosjusteringar för neutropeni och trombocytopeni utan samband med leukemi

| | |
|--|---|
| ANC* < 1,0 x 10⁹/liter eller trombocyter < 50 x 10⁹/liter | Första uppkomsten: Gör uppehåll i behandlingen med Iclusig och återuppta initial 45 mg-dos efter återhämtning till $ANC \geq 1,5 \times 10^9$ /liter och trombocyter $\geq 75 \times 10^9$ /liter |
| | Andra uppkomsten: Gör uppehåll i behandlingen med Iclusig och återuppta med 30 mg efter återhämtning till $ANC \geq 1,5 \times 10^9$ /liter och trombocyter $\geq 75 \times 10^9$ /liter |
| | Tredje uppkomsten: Gör uppehåll i behandlingen med Iclusig och återuppta med 15 mg efter återhämtning till $ANC \geq 1,5 \times 10^9$ /liter och trombocyter $\geq 75 \times 10^9$ /liter |

6. Finns det risk för vaskulär ocklusion hos patienter som behandlas med Iclusig[®], och hur kan den hanteras?

Bakgrund

Allvarlig vaskulär ocklusion har uppkommit hos patienter, inklusive kardiovaskulära, cerebrovaskulära och perifera vaskulära händelser, och venösa trombos-händelser.

Arteriell och venös ocklusion, inklusive fatal myokardinfarkt, stroke, stenosis i stora arteriella kärl i hjärnan, svår perifer vaskulär sjukdom, och behov av brådskande ingrepp för revaskularisering har uppkommit hos patienter som behandlats med Iclusig.

Patienter med och utan kardiovaskulära riskfaktorer, inklusive patienter i åldern 50 år och yngre, drabbades av dessa händelser. Biverkningar i form av vaskulär ocklusion var mer frekventa i takt med stigande ålder och hos patienter med tidigare ischemi, hypertoni, diabetes eller hyperlipidemi i anamnesen.

Arteriell ocklusion: Allvarliga arteriella kardiovaskulära och cerebrovaskulära biverkningar och perifer vaskulär ocklusion (uppkomna under behandling) förekom hos 6,7 %, 5,6 % respektive 5,1 % av patienterna som behandlades med ponatinib i den pivotala kliniska prövningen.

Arteriella kardiovaskulära och cerebrovaskulära biverkningar och perifer vaskulär ocklusion (uppkomna under behandling) förekom hos 9,6 %, 7,3 % respektive 6,9 % av patienterna som behandlades med Iclusig.

Venös ocklusion: Allvarlig venös ocklusion (uppkomna under behandling) förekom hos 4,5 % av patienterna i den pivotala kliniska prövningen.

Venös ocklusion (uppkomna under behandling) förekom hos 5,0 % av patienterna.

Totalt förekom arteriell och venös ocklusion hos 23 % av patienterna som behandlats med Iclusig i fas 2-prövningen, med allvarliga biverkningar hos 18 % av patienterna.

Vissa patienter hade fler än en typ av biverkning.

Rekommendationer

- Ponatinib ska inte användas till patienter med myokardinfarkt, revaskularisering eller stroke i anamnesen, såvida inte den möjliga nyttan med behandlingen överväger den potentiella risken. För dessa patienter bör även andra behandlingsalternativ övervägas innan behandling med ponatinib inleds.
- Innan behandling med ponatinib inleds ska patientens kardiovaskulära status bedömas, inklusive sjukdomshistoria och kroppsundersökning, och kardiovaskulära riskfaktorer ska hanteras aktivt.
- Kardiovaskulär status ska övervakas kontinuerligt och medicinsk och understödande behandling som används för tillstånd bidragande till kardiovaskulär risk ska optimeras under behandling med ponatinib.
- Hypertoni kan bidra till risken för arteriella tromboser.
- Under behandlingen ska blodtrycket övervakas och hanteras vid varje besök på kliniken och hypertoni ska behandlas till normalvärdet.
- Behandlingen ska avbrytas temporärt om hypertoni inte kan kontrolleras.
- Hypertoni som uppkommit under behandling har förekommit hos patienter som behandlats med Iclusig[®]. Patienter kan behöva akut klinisk behandling för hypertoni förenad med förvirring, huvudvärk, bröstsmärta eller andfåddhet.
- Om man misstänker att en patient håller på att utveckla en arteriell eller venös ocklusiv händelse ska behandlingen med Iclusig avbrytas omedelbart.
- Bedömning av nytta-riskförhållandet ska vägleda beslutet huruvida ponatinibbehandlingen ska återupptas när den aktuella händelsen har gått över.

Dosjusteringar

En dosreduktion väntas minska risken för vaskulära ocklusiva biverkningar men det kan finnas en "överföringseffekt" av högre doser, vilket kan innebära att det kan ta flera månader innan en dosreduktion manifesteras som en riskreduktion.

Dosreduktion för CP-KML-patienter

Säkerhet

I fas 2-prövningen uppnådde 87 CP-KML-patienter MCyR vid en dos på 45 mg, och 45 CP-KML-patienter uppnådde MCyR efter att ha dosreducerat, främst på grund av biverkningar, till 30 mg.

Vaskulära ocklusiva händelser förekom hos 44 av dessa 132 patienter (87+45). De flesta av dessa uppträdde vid den dos vid vilken patienten uppnådde MCyR; färre händelser förekom efter dosreduktion.

Tabell 2 Första vaskulära ocklusiva händelse hos CP-KML-patienter som uppnått MCyR vid 45 mg eller 30 mg (datautdrag 7 april 2014)

| | Den aktuella dosen vid debut av första vaskulära ocklusiva händelsen | | |
|-------------------------------|--|-------|-------|
| | 45 mg | 30 mg | 15 mg |
| Uppnått MCyR vid 45 mg (N=87) | 19 | 6 | 0 |
| Uppnått MCyR vid 30 mg (N=45) | 1 | 13 | 5 |

Effekt

Majoriteten av de patienter som genomgått dosreduktion bevarade behandlingssvaret (MCyR och MMR) under hela den för närvarande tillgängliga uppföljningen. De flesta patienter som i slutändan reducerade dosen till 15 mg hade initialt fått dosen reducerad till 30 mg under en period. En andel av patienterna dosreducerades inte, baserat på individuell nytta-riskbedömning.

Det behövs ytterligare data avseende bevarande av behandlingssvar för att en formell rekommendation för dosmodifieringar i frånvaro av en biverkning ska kunna ges som en riskminimeringsstrategi.

Tabell 3 Bibehållet svar för CP-KML-patienter som uppnått MCyR eller MMR vid en dos på 45 mg (datautdrag 7 april 2014)

| | Uppnått MCyR vid 45 mg (N = 87) | | Uppnått MMR vid 45 mg (N = 63) | |
|---------------------------------------|---------------------------------|--------------|--------------------------------|-------------|
| | Antal patienter | Bevarat MCyR | Antal patienter | Bevarat MMR |
| Ingen dosreduktion | 23 | 18 (78 %) | 18 | 11 (61 %) |
| Endast dosreduktion till 30 mg | 25 | 24 (96 %) | 13 | 11 (85 %) |
| ≥ 90 dagars reduktion vid 30 mg | 21 | 20 (95 %) | 11 | 10 (91 %) |
| ≥ 180 dagars reduktion vid 30 mg | 11 | 10 (89 %) | 5 | 4 (80 %) |
| ≥ 360 dagars reduktion vid 30 mg | 5 | 4 (80 %) | 2 | 1 (50 %) |
| Alla dosreduktioner till 15 mg | 39 | 39 (100 %) | 32 | 30 (94 %) |
| ≥ 90 dagars reduktion vid 15 mg | 32 | 32 (100 %) | 27 | 26 (96 %) |
| ≥ 180 dagars reduktion vid 15 mg | 10 | 10 (100 %) | 6 | 6 (100 %) |
| ≥ 360 dagars reduktion vid 15 mg | 6 | 6 (100 %) | 3 | 3 (100 %) |

7. Finns det risk för hjärtsvikt hos patienter som behandlas med Iclusig[®], och hur kan den hanteras?

Bakgrund

Hos de patienter som behandlades i den pivotala kliniska prövningen rapporterades hjärtsvikt som en vanlig biverkning ($\geq 1/100$, $< 1/10$) och vänsterkammardysfunktion som en mindre vanlig biverkning ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$).

Dödlig och allvarlig hjärtsvikt eller vänsterkammardysfunktion kan förekomma hos patienter som behandlas med Iclusig, inklusive händelser relaterade till tidigare vaskulära ocklusiva händelser.

Rekommendationer

- Övervaka patienterna avseende tecken och symtom på hjärtsvikt och behandla så som är kliniskt indicerat, inklusive avbrytande av behandling med Iclusig.
- Överväg att sätta ut behandlingen hos patienter som utvecklar allvarlig hjärtsvikt.

8. Finns det risk för biverkningar från bukspottkörteln hos patienter som behandlas med Iclusig[®], och hur kan de hanteras?

Bakgrund

Pankreatit rapporterades i den pivotala kliniska prövningen som en vanlig biverkning ($\geq 1/100$, $< 1/10$) hos patienter som behandlades med ponatinib.

Patienterna kan drabbas av pankreatit och förhöjda lipas/amylasvärden i serum. Frekvensen av pankreatit är högre under de två första behandlingsmånaderna.

Hypertriglyceridemi utgör en riskfaktor för pankreatit.

Rekommendationer

- Försiktighet rekommenderas för patienter med pankreatit eller alkoholmissbruk i anamnesen.
- Patienter med svår eller mycket svår hypertriglyceridemi bör behandlas på lämpligt sätt för att minska risken för pankreatit.

Övervakning

- Kontrollera serumlipas varannan vecka under de första två månaderna och därefter regelbundet. Uppehåll i doseringen eller dossänkning kan krävas (se nedan).
- Om lipasförhöjningar åtföljs av buksymtom bör uppehåll i behandlingen med ponatinib göras och patienten bör bedömas avseende tecken på pankreatit.

Dosjusteringar

Rekommenderade dosjusteringar vid pankreatit och förhöjt lipas/amylas finns i tabell 4.

Tabell 4 Dosjusteringar vid pankreatit och förhöjt lipas/amylas

| | |
|---|---|
| Asymtomatisk pankreatit grad 2 och/eller förhöjt lipas/amylas | Fortsätt behandlingen med ponatinib med samma dos |
| Grad 3 eller 4 asymtomatisk förhöjning av endast lipas/amylas (> 2,0 x IULN*) | Uppkomst med 45 mg: Gör uppehåll i behandlingen med ponatinib och återuppta den med 30 mg efter återhämtning till ≤ grad 1 (< 1,5 x IULN) |
| | Återfall med 30 mg: Gör uppehåll i behandlingen med ponatinib och återuppta den med 15 mg efter återhämtning till ≤ grad 1 (< 1,5 x IULN) |
| | Återfall med 15 mg: Överväg att avsluta behandlingen med ponatinib |
| Grad 3-pankreatit | Uppkomst med 45 mg: Gör uppehåll i behandlingen med ponatinib och återuppta den med 30 mg efter återhämtning till < grad 2 |
| | Återfall med 30 mg: Gör uppehåll i behandlingen med ponatinib och återuppta den med 15 mg efter återhämtning till < grad 2 |
| | Återfall med 15 mg: Överväg att avsluta behandlingen med ponatinib |
| Grad 4-pankreatit | Avsluta behandlingen med ponatinib |

*IULN = det institutionella övre normala gränsvärdet

9. Finns det risk för leverdysfunktion hos patienter som behandlas med Iclusig[®], och hur kan den hanteras?

Bakgrund

Behandling med ponatinib kan leda till förhöjt ALAT, ASAT, bilirubin och alkaliskt fosfatas.

Leverdysfunktion har rapporterats i den pivotala kliniska prövningen hos patienter som behandlas med ponatinib, med följande frekvenser:

- ökat alaninaminotransferas, ökat aspartataminotransferas var mycket vanligt (≥ 1/10)
- ökat blodbilirubin, ökat alkaliskt fosfatas i blodet samt ökat gamma-glutamyltransferas var vanligt (≥ 1/100, < 1/10). Levertoxicitet och gulsot var mindre vanligt (≥ 1/1 000, < 1/100).

Rekommendationer

Leverfunktionsprover bör tas innan behandlingen inleds och leverfunktionen bör kontrolleras regelbundet, så ofta som det är kliniskt motiverat.

10. Finns det risk för blödning hos patienter som behandlas med Iclusig[®], och hur kan den hanteras?

Bakgrund

Minskat antal trombocyter har rapporterats som en mycket vanlig biverkning hos patienter som behandlats med ponatinib i kliniska prövningar.

Allvarlig blödning, inklusive dödsfall, har förekommit hos patienter som behandlats med ponatinib.

Incidensen av allvarliga blödningar var högre hos patienter med AP-KML, BP-KML och Ph+ ALL.

Cerebral blödning och gastrointestinal blödning var de mest vanligt rapporterade allvarliga blödningarna.

De flesta hemorragiska biverkningarna förekom hos patienter med trombocytopeni av grad 3/4.

Rekommendationer

Vid allvarlig eller svår hemorragi ska behandlingen med Iclusig avbrytas och utvärdering avseende fortsatt behandling utvärderas.

Samtidig användning av ponatinib och antikoagulantia ska ske med försiktighet hos patienter med risk för blödningar. Formella studier av ponatinib tillsammans med antikoagulantia har inte utförts.

11. Hur rapporterar jag biverkningar?

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Biverkningar ska även omedelbart rapporteras till ARIAD per telefon, telefonnummer 08-50635701.

12. Var hittar jag mer information?

Mer information om Iclusig[®] finns i produktresumén.

Den finner du på www.ema.europa.eu

Du kan även tala med din ARIAD-representant, alternativt ringa till ARIAD på telefonnummer 08-50635701.

Via detta nummer kan du även beställa fler exemplar av denna broschyr.

Förskrivningsinformation – Iclusig[®] ▼ (ponatinib)

Iclusig (ponatinib) 15 mg och 45 mg filmdragerade tabletter. ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Rx. EF. ATC-kod: L01XE24. Indicerat för vuxna patienter med kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk fas, accelererad fas eller blastkris som är resistent mot dasatinib eller nilotinib; som är intoleranta mot dasatinib eller nilotinib och för vilka påföljande behandling med imatinib inte är kliniskt lämplig; eller som har T315I-mutation; samt för vuxna patienter med Philadelphia-kromosompositiv akut lymfatisk leukemi (Ph+ ALL) som är resistent mot dasatinib; som är intoleranta mot dasatinib och för vilka påföljande behandling med imatinib inte är kliniskt lämplig; eller som har T315I-mutation. Kontraindicerat vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen. Associeras med svår trombocytopeni, neutropeni och anemi. En komplett blodstatus bör tas varannan vecka under de första 3 månaderna och därefter varje månad eller så ofta som det är kliniskt motiverat. Arteriell och venös ocklusion, inklusive fatal myokardinfarkt, stroke, stenosis i stora arteriella kärl i hjärnan, svår perifer vaskulär sjukdom, och behov av brådskande ingrepp för revaskularisering har uppkommit hos patienter som behandlats med ponatinib. Patienter med myokardinfarkt, tidigare revaskularisering eller stroke i anamnesen ska inte behandlas med ponatinib, såvida inte den möjliga nyttan med behandling överväger den potentiella risken. För dessa patienter bör även andra behandlingsalternativ övervägas innan behandling inleds. Behandling ska sättas in av en läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av patienter med leukemi. Före behandling ska kardiovaskulär status bedömas och riskfaktorer hanteras. Kardiovaskulär status ska även fortsättningsvis övervakas under behandlingen. Överväg att avbryta behandlingen om ett fullständigt hematologiskt svar inte har uppnåtts efter 3 månader. Försiktighet rekommenderas vid gravt nedsatt leverfunktion och vid en beräknad kreatininclearance på <50 ml/min eller njursvikt i terminalfas. Under graviditet ska ponatinib användas endast då det är absolut nödvändigt. Amning ska avbrytas under behandling. Försiktighet rekommenderas vid bilkörning och användning av maskiner. Förpackningar: Filmdragerad tablett 15 mg, 60 tabletter/filmdragerad tablett 45 mg, 30 tabletter. ARIAD Pharma Ltd, Riverbridge House, Guildford Road, Leatherhead, Surrey KT22 9AD, Storbritannien. Produktresumén uppdaterad 2015-03. Besök www.fass.se för ytterligare information.

Biverkningar ska även omedelbart rapporteras till ARIAD per telefon, telefonnummer 08-50635701.

Mer information

**För ytterligare information, se produktresumén för Iclusig[®]
som finns på www.ema.europa.eu**