FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NIBCLUS
PONATINIB
Comprimidos recubiertos 45 mg

Lea este prospecto detenidamente antes de la administración de este producto. Contiene información importante sobre el tratamiento. Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este prospecto. Es posible que necesite volver a leerlo.

Contenido del prospecto
1. Qué es **NIBCLUS** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **NIBCLUS**
3. Cómo tomar **NIBCLUS**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **NIBCLUS**
6. Contenido del envase e información adicional

1 Qué es NIBCLUS y para qué se utiliza

NIBCLUS se utiliza para tratar a pacientes adultos con:

Ponatinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Leucemia Mieloide Crónica (LMC) en sus fases crónica, acelerada o crisis blástica; o con Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) Ph+, para las cuales no está indicado ningún otro inhibidor de la tirosin-quinasa.

Ponatinib está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con LMC T315I+ (en sus fases crónica acelerada o blástica); o Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) Ph+ T315I+.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NIBCLUS

No tome **NIBCLUS**:

Si es alérgico a Ponatinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. (Ver Sección 6. "Contenido del envase e información adicional")

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de tomar NIBCLUS si:

• padece una enfermedad hepática o pancreática o función renal disminuida. Puede que su médico desee tomar más precauciones.
• tiene antecedentes de alcoholismo
• ha sufrido anteriormente un infarto o un ictus
• ha tenido coágulos de sangre en los vasos sanguíneos
• una historia de estenosis de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos a uno o ambos riñones)
• tiene problemas de corazón, como insuficiencia cardíaca, latidos irregulares o prolongación del intervalo QT
• tiene la tensión arterial alta
• tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos
• ha tenido o podría tener una infección por hepatitis B. Esto se debe a que Ponatinib podría causar hepatitis B para volver a estar activo, lo que puede ser fatal en algunos casos. Los pacientes serán cuidadosamente revisados en busca de signos de infección antes de comenzar el tratamiento.

Su médico realizará:
• evaluaciones de la función del corazón y del estado de las arterias y las venas
• un análisis de sangre completo
Esto se repetirá cada dos semanas durante los tres primeros meses tras el comienzo del tratamiento. Con posterioridad, se hará una vez al mes o como indique el médico.
• Pruebas para medir una proteína sérica conocida como lipasa
Se determinará una proteína sérica denominada lipasa cada dos semanas durante los dos primeros meses y luego de forma periódica. Si aumenta la lipasa, es posible que haya que interrumpir el tratamiento o reducir la dosis.
• Pruebas hepáticas
Se realizarán pruebas de función hepática de manera periódica, según indique su médico.

Se ha comunicado un trastorno cerebral llamado síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) en pacientes tratados con Ponatinib. Los síntomas pueden incluir la aparición repentina de dolores agudos de cabeza, confusión, convulsiones y alteraciones en la visión. Debe acudir a su médico de forma inmediata si presenta alguno de estos síntomas durante su tratamiento con Ponatinib, ya que podría ser de gravedad.

Niños y adolescentes
No administrar este medicamento a niños menos de 18 años, dado que no se dispone de datos en la población pediátrica.

Uso de NIBCLUS con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden afectar a NIBCLUS o ser afectados por este fármaco:

• ketoconazol, itraconazol, voriconazol: medicamentos para tratar infecciones por hongos
• indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir: medicamentos para tratar la infección por el VIH
• claritromicina, telitromicina, troleandomicina: medicamentos para tratar infecciones por bacterias
• nefazodona: un medicamento para tratar la depresión
• Hierba de San Juan: un medicamento a base de plantas para tratar la depresión
• carbamazepina: un medicamento para tratar la epilepsia, los estados de euforia y depresión y determinados trastornos dolorosos
• fenobarbital, fenitoína: medicamentos para tratar la epilepsia
• rifabutina, rifampicina medicamentos para tratar la tuberculosis u otras infecciones
• digoxina: un medicamento para tratar la insuficiencia cardíaca
• dabigatrán: un medicamento para impedir la formación de coágulos sanguíneos
• colchicina: un medicamento para tratar los ataques de gota
• pravastatina, rosuvastatina: medicamentos para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol
• metotrexato: un medicamento para tratar la inflamación articular grave (artritis reumatoide), el cáncer y la psoriasis, una enfermedad de la piel
• sulfasalazina: un medicamento para tratar la inflamación articular reumática e intestinal grave

Toma de NIBCLUS con alimentos y bebidas

Evite los productos de pomelo, como el jugo de pomelo.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

• Anticoncepción en hombres y mujeres
Las mujeres en edad fértil tratadas con **NIBCLUS** no deben quedarse embarazadas. Se recomienda que los hombres tratados con **NIBCLUS** no engendren hijos durante el tratamiento. Se debe usar una anticoncepción eficaz durante el tratamiento.
Use **NIBCLUS** durante el embarazo **solo si su médico le dice que es absolutamente necesario**, ya que existe riesgo para el feto.

• Lactancia
Hay que interrumpir la lactancia materna durante el tratamiento con **NIBCLUS**. Se desconoce si el Ponatinib pasa a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
La influencia de Ponatinib sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Se han relacionado con Ponatinib reacciones adversas como letargo, mareo y visión borrosa. Por consiguiente, se debe recomendar precaución al conducir o utilizar máquinas.

NIBCLUS contiene lactosa.

Si usted tiene conocimiento de que tiene intolerancia al azúcar de la leche (lactosa), póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar NIBCLUS

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico de nuevo.

El tratamiento con **NIBCLUS** debe ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento de la leucemia.

NIBCLUS está disponible como:
• un comprimido recubierto de 45 mg para la dosis recomendada.
• un comprimido recubierto de 15 mg para permitir ajustes de la dosis.
La dosis recomendada inicial es un comprimido recubierto de 45 mg una vez al día.

Su médico puede reducir su dosis o decirle que interrumpa temporalmente **NIBCLUS** si:
• se alcanza una respuesta adecuada al tratamiento
• disminuye el número de unos leucocitos denominados neutrófilos
• disminuye el número de plaquetas;
• se produce un efecto adverso grave que no afecta a la sangre
• inflamación del páncreas
• aumento de las concentraciones de las proteínas séricas lipasa y amilasa
• presenta problemas de corazón o de los vasos sanguíneos
• tiene un trastorno hepático

Se puede reanudar el uso de **NIBCLUS** en la misma dosis o una dosis menor una vez que se resuelva o controle el acontecimiento.

Su médico puede evaluar su respuesta al tratamiento a intervalos regulares.

Forma de administración
Trague los comprimidos enteros, con un vaso de agua. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos. No aplaste ni disuelva los comprimidos.

No trague el desecante contenido en el envase.

Duración del tratamiento
Tome diariamente **NIBCLUS** durante el periodo prescrito. Este es un tratamiento a largo plazo.

Si toma más NIBCLUS del que debe
Consulte inmediatamente a su médico.

Si olvidó tomar NIBCLUS
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis siguiente a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con NIBCLUS
No deje de tomar **NIBCLUS** sin la autorización de su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los pacientes de 65 o más años de edad tienen más probabilidades de resultar afectados por los efectos adversos.

Busque atención médica inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves.

En caso de que se reciban resultados anómalos en los análisis de sangre, debe contactar con un médico inmediatamente.

Efectos adversos graves (frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

• Infección pulmonar (puede causar dificultad para respirar)
• Inflamación del páncreas. Informe a su médico inmediatamente si se le inflama el páncreas. Los síntomas son dolor intenso en la región del estómago y la espalda.
• Fiebre, a menudo con otros signos de infección debido a una disminución del número de glóbulos blancos
• Ataque al corazón (los síntomas incluyen: sensación de aumento de la frecuencia cardíaca, dolor en el pecho, dificultad al respirar)
• Cambios en los niveles sanguíneos:
  - disminución del número de glóbulos rojos (los síntomas incluyen: debilidad, mareo y fatiga)
  - disminución del número de plaquetas sanguíneas (los síntomas incluyen: aumento de la tendencia a sufrir hemorragias o moretones)
  - disminución del número de un tipo de glóbulos blancos llamado neutrófilos (los síntomas incluyen: aumento de la tendencia a sufrir infecciones)
  - aumento del nivel de un tipo de proteína sérica llamada lipasa
• alteración del ritmo cardíaco, pulso anormal
• arritmias (taquiarritmia fibrilación atrial)
• Insuficiencia cardíaca (los síntomas incluyen: debilidad, fatiga e hinchazón de las piernas)
• presión que cause incomodidad, sensación de plenitud, constricción o dolor en el centro del pecho (Angina de pecho) y dolor en el pecho no relacionado con el corazón
• presión sanguínea alta
• estrechamiento de las arterias en el cerebro
• problemas de los vasos sanguíneos en el músculo cardíaco
• infección de la sangre
• zona hinchada o roja de la piel que se siente caliente y sensible (celulitis)
• deshidratación
• dificultad para respirar
• líquido en el tórax (puede causar dificultad para respirar)
• diarrea
• coágulo de sangre en una vena profunda, obstrucción súbita de las venas, coágulo de sangre en un vaso sanguíneo del pulmón (los síntomas incluyen: sofocos, enrojecimiento, enrojecimiento de la cara, dificultad para respirar)
• accidente cerebrovascular (los síntomas incluyen: dificultad para hablar o moverse, somnolencia, migrañas y sensibilidad anormal)
• problemas de circulación sanguínea (los síntomas incluyen: dolor en las piernas o los brazos, enfriamiento en las extremidades de los miembros
• coágulo sanguíneo en la arteria carótida
• estreñimiento
• disminución de sodio en la sangre
• mayor tendencia a sangrar o a la aparición de moretones.

Otros posibles efectos adversos que se pueden producir con las siguientes frecuencias son:

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 usuarios):

• infección de las vías respiratorias altas (puede causar dificultad para respirar)
• disminución del apetito
• insomnio
• dolor de cabeza, mareo
• tos
• diarrea, vómitos, náuseas
• aumento de los niveles sanguíneos de varias enzimas hepáticas llamadas:
- alanina aminotransferasa
- aspartato aminotransferasa
• erupción cutánea, sequedad cutánea, prurito
• dolor en los huesos, articulaciones, espalda, los brazos o las piernas, espasmos musculares
• fatiga, acumulación de fluido en los brazos y/o las piernas, fiebre, dolor

Efectos adversos frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 personas):

• Inflamación de los folículos pilosos, hinchazón, zona roja de la piel o debajo de la piel que se siente caliente y sensible
• disminución de la actividad de la glándula tiroides
• edema y retención de líquidos
• bajos niveles de calcio, fosfato o potasio en la sangre
• aumento de los niveles de azúcar en la sangre o de ácido úrico en la sangre, valores altos de triglicéridos en la sangre
• pérdida de peso
• mini derrames cerebrales
• trastorno nervioso en los brazos y / o piernas (a menudo causa adormecimiento y dolor en las manos y los pies)
• letargo, migraña
• aumento o reducción del sentido del tacto o sensación, sensación anormal tal como pinchazo, hormigueo y picazón
• visión borrosa, ojo seco, infección en el ojo, alteración visual
• hinchazón de los tejidos en el párpado o alrededor de los ojos, causada por el exceso de líquido
• palpitaciones
• dolor en una o ambas piernas al caminar o hacer ejercicio, que desaparece después de algunos minutos de descanso
• enrojecimiento, sofoco
• hemorragia nasal, dificultad para producir sonidos de la voz, hipertensión en los pulmones
• aumento de los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas y pancreáticas:
- Amilasa
- Fosfatasa alcalina
- Gammaglutamiltrasferasa
• acidez estomacal causada por el reflujo de los jugos estomacales, inflamación en la boca, hinchazón abdominal o malestar o indigestión, sequedad de la boca
• aumento del nivel sanguíneo de bilirrubina, la sustancia de degradación amarilla del pigmento sanguíneo (los síntomas incluyen: color oscuro de la orina)
• dolor en los músculos, el sistema esquelético o el cuello
• erupción cutánea, picazón, descamación de la piel, engrosamiento anormal de la piel, enrojecimiento, moretones, dolor en la piel, cambios en el color de la piel, pérdida de cabello
• hinchazón de los tejidos de la cara causada por el exceso de líquido
• sudores nocturnos, aumento de la sudoración
• incapacidad para desarrollar o mantener una erección
• escalofríos, enfermedad similar a la gripe
• sangrado estomacal (los síntomas incluyen: dolor de estómago, vómito de sangre)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

• trastornos metabólicos causados por los productos de degradación de las células cancerosas en fase de destrucción
• sangrado en el cerebro
• obstrucción de los vasos sanguíneos del ojo
• problemas cardíacos, dolor torácico izquierdo, disfunción de la cavidad cardíaca izquierda
• estrechamiento de los vasos sanguíneos, mala circulación sanguínea, aumento repentino de la presión arterial
• estrechamiento de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos hacia uno o ambos riñones)
• problemas circulatorios en el bazo
• daño hepático, ictericia (los síntomas incluyen: color amarillento de la piel y los ojos)
• dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de visión, que pueden ser síntomas relacionados con un trastorno cerebral conocido como síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR)

No conocidos (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)
• recurrencia (reactivación) de la infección por hepatitis B cuando usted ha tenido hepatitis B en el pasado (una infección hepática).
• Erupciones cutáneas preocupantes que presenta en ampollas o descamación y que se extiendan por el cuerpo, además de sensación de cansancio. Informe a su médico inmediatamente si presenta estos síntomas.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de NIBCLUS

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior y en la etiqueta del frasco después de vto. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el medicamento en su envase original, protegido de la luz a temperatura ambiente menor a 30°C. Mantener el desecante dentro del frasco.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NIBCLUS:

El principio activo es Ponatinib.

Cada comprimido recubierto de 45 mg. contiene 48,10 mg de ponatinib clorhidrato.

Excipientes c.s.: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (CIN°77492), dióxido de titanio, Colorante FD&C amarillo N°5, laca aluminica (tartrazina).

Aspecto de NIBCLUS y contenido del envase

Los comprimidos son redondos, biconvexos y de color amarillo.
NIBCLUS está disponible en frascos de polietileno de alta densidad, blancos y con tapa de seguridad, cada una conteniendo un desecante.

Los frascos de **NIBCLUS** 45 mg contienen 60 comprimidos recubiertos.

IMPORTADO POR: VARIFARMA CHILE S.p.A.
Magnere 1540, Of. 307, Providencia, Santiago, Chile

FABRICADO POR: LABORATORIO VARIFARMA S.A.
E. de las Carreras 2469 - B1643AVK – Béccar, Provincia de Buenos Aires – Argentina.

ALMACENADO Y DISTRIBUIDO POR: KUEHNE + NAGEL LTDA.
Avda. Boulevard Poniente 1313, Módulo 5 Nave Parque 14, Pudahuel, Santiago, Chile.
Reg. I.S.P. N° F-25733

VARIFARMA

512-000-113 - V1-Oct20