

Prospecto: información para el paciente

## NIBCLUS

### PONATINIB 15 mg comprimidos recubiertos

### PONATINIB 45 mg comprimidos recubiertos

Vía Oral

Venta Bajo receta archivada

Industria Argentina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a comenzar a utilizar este medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Nibclus?

**Nibclus puede causar efectos secundarios serios, como:**

- **Coágulos de sangre u obstrucción en los vasos sanguíneos (arterias y venas). Los coágulos de sangre o la obstrucción de los vasos sanguíneos pueden provocar un ataque cardíaco, un derrame cerebral, o la muerte. Un coágulo de sangre o una obstrucción de los vasos sanguíneos pueden impedir el flujo sanguíneo adecuado a su corazón, cerebro, intestinos, piernas, ojos, y otras partes de su cuerpo. Es posible que necesite cirugía o tratamiento de emergencia en un hospital. Busque atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:**

- dolor o presión en el pecho
- hinchazón de las piernas
- dolor en brazos, piernas, espalda, cuello o mandíbula
- dificultad al hablar
- dificultad al respirar
- dolor de cabeza
- entumecimiento o debilidad en un lado de su cuerpo
- mareo
- dolor intenso en el área del estómago
- disminución o pérdida de la visión

Los coágulos de sangre o la obstrucción de los vasos sanguíneos se pueden producir en personas con o sin factores de riesgo de enfermedad cardíaca y de los vasos sanguíneos, incluidas las personas de  $\leq 50$  años. Los factores de riesgo más frecuentes para estos problemas son los antecedentes de presión arterial alta (hipertensión), colesterol alto, y enfermedades cardíacas. Los coágulos de sangre o las obstrucciones de los vasos sanguíneos se producen con más frecuencia en las personas a medida que envejecen y en las personas con antecedentes de disminución del flujo sanguíneo, presión arterial alta, diabetes o colesterol alto.

**Problemas cardíacos. Nibclus puede causar problemas cardíacos, incluso insuficiencia cardíaca, que puede ser seria y provocar la muerte. Insuficiencia cardíaca significa que su corazón no bombea sangre lo suficientemente bien. Nibclus también puede causar latidos cardíacos irregulares, lentos o rápidos, y un ataque cardíaco. Su médico lo controlará para detectar problemas cardíacos durante su tratamiento con Nibclus. Busque atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas: dificultad para respirar, dolor en el pecho, latidos cardíacos rápidos o irregulares, mareos, o sensación de desmayo.**

**Problemas hepáticos. Nibclus puede causar problemas hepáticos, incluso insuficiencia hepática, que puede ser grave y provocar la muerte. Su médico le realizará análisis de sangre antes y durante su tratamiento con Nibclus para detectar problemas hepáticos. Busque atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento:**

- coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos
  - orina oscura "color té"
  - somnolencia
  - pérdida de apetito
  - sangrado o formación de hematomas
- Ver sección 4 "Posibles efectos secundarios" para obtener información sobre los efectos secundarios.**

#### 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 su fase crónica (FC) que no toleraban o ya no se beneficiaban del tratamiento con al menos dos medicamentos inhibidores de la quinasa previos.

Ponatinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Leucemia Mieloide Crónica (LMC) en fase acelerada (FA) o fase blástica (FB); o con Leucemia Linfoblástica Aguda positiva para el cromosoma Filadelfia (Ph+ LLA), para las cuales no está indicado ningún otro inhibidor de la 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+.

Nibclus no se usa para tratar a personas con LMC en fase crónica recién diagnosticada. No se sabe si Nibclus es seguro y eficaz en niños.

#### 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")

#### ¿Qué debería decirle a mi médico antes de tomar Nibclus?

Antes de tomar Nibclus, informe a su médico de todas sus condiciones médicas, incluido si:

- si tiene antecedentes de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos (arterias o venas)
- tiene problemas de corazón, como insuficiencia cardíaca, latidos irregulares o prolongación del intervalo QT
- tiene diabetes
- tiene antecedentes de colesterol alto
- tiene problemas de hepáticos
- ha tenido inflamación del páncreas (pancreatitis)
- tiene la tensión arterial alta
- tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos
- planea someterse a una cirugía o ha tenido una cirugía reciente. Usted debe dejar de tomar Nibclus al menos 1 semana antes de la cirugía planificada (Ver sección 4 "Posibles efectos secundarios")
- es intolerante a la lactosa (azúcar de la leche). Nibclus contiene lactosa.
- come pomelo o bebe zumo de pomelo (Ver sección 3 "Cómo debo tomar Nibclus")
- está embarazada o planea quedar embarazada. Nibclus puede dañar a su bebé nonato.
- Su médico debe hacer una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Nibclus.
- No debe quedarse embarazada durante el tratamiento con Nibclus.
- **Para mujeres que pueden quedar embarazadas:**
- Utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 3 semanas después de su última dosis de Nibclus.
- Informe a su médico de inmediato si queda embarazada o cree que está embarazada durante el tratamiento con Nibclus.
- Nibclus puede afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su médico si esto le preocupa.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si Nibclus pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante 6 días después de su última dosis de Nibclus.

**Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma**, incluso medicamentos con y sin receta, vitaminas, y suplementos herbarios. Nibclus y otros medicamentos pueden afectarse entre sí y causar efectos secundarios.

Conozca los medicamentos que toma. Tenga un listado de sus medicamentos para mostrárselo a su médico al adquirir un nuevo medicamento.

#### 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

- Tome Nibclus exactamente como su médico le ha indicado.
- No cambie su dosis ni deje de tomar Nibclus a menos que se lo indique su médico.
- Trague los comprimidos de Nibclus enteros. No triture, rompa, corte, ni mastique los comprimidos de Nibclus.
- Tome Nibclus con o sin alimentos.
- No coma pomelo ni beba zumo de pomelo durante el tratamiento con Nibclus.
- Si se olvida una dosis de Nibclus, tome la próxima dosis al día siguiente a la hora programada regularmente. No tome 2 dosis al mismo tiempo para compensar la dosis olvidada.
- Si toma más Nibclus que lo indicado, llame a su médico o concurra a la sala de emergencias del hospital más cercano inmediatamente

#### 4. Posibles efectos adversos

**Nibclus puede causar efectos secundarios serios, como:**

- Ver "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Nibclus?"
- Presión arterial alta (hipertensión). Nibclus puede causar hipertensión arterial nueva o empeora-

miento de la ya existente. Se debe controlar su presión arterial con regularidad y se debe tratar cualquier presión arterial alta durante el tratamiento con Nibclus. Informe a su médico de inmediato si tiene confusión, dolores de cabeza, mareos, dolor en el pecho, o dificultad para respirar.

- **Inflamación del páncreas (pancreatitis).** Informe a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas: dolor o malestar repentino en el área del estómago, náuseas, y vómitos. Su médico debe realizarle análisis de sangre para detectar pancreatitis durante el tratamiento con Nibclus.

- **Neuropatía.** Nibclus puede dañar los nervios de brazos, cerebro, manos, piernas, o pies (neuropatía). Informe a médico de inmediato si presenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Nibclus:

- Debilidad muscular, hormigueo, ardor, dolor, malestar o pérdida de sensibilidad en manos y pies
- Visión doble y otros problemas de la vista, dificultad para mover el ojo, caída de parte de la cara, párpados hundidos o caídos, o cambio en el gusto

- **Problemas oculares.** Con Nibclus se pueden producir problemas oculares serios que pueden provocar ceguera o visión borrosa. Informar a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas: sangrado en el ojo, destellos de luz percibidos, sensibilidad a la luz, moscas volantes, visión borrosa, ojos secos, inflamados, hinchados o con comezón, o dolor en los ojos. Su médico monitoreará su visión antes y durante su tratamiento con Nibclus.

- **Sangrado serio.** Nibclus puede provocar hemorragias que pueden ser serias y provocar la muerte. Informe a su médico de inmediato si tiene algún signo de sangrado durante el tratamiento con Nibclus, incluso:

- Vómitos con sangre o si el vómito parece café molido
- Orina rosada o marrón
- Heces rojas o negras (parecen alquitrán)
- Toser con sangre o coágulos de sangre
- Sangrado inusual o hematomas en la piel
- Sangrado menstrual más abundante de lo normal
- Sangrado vaginal inusual
- Hemorragias nasales frecuentes
- Somnolencia o dificultad para despertar
- Confusión
- Dolor de cabeza
- Cambios en el habla

- **Retención de líquidos.** Su cuerpo puede retener demasiado líquido (retención de líquidos), lo que puede ser grave y provocar la muerte. Informe a su médico de inmediato si presenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Nibclus:

- Hinchazón de manos, tobillos, pies, cara o todo el cuerpo
- Aumento de peso
- Dificultad para respirar y tos

- **Latidos irregulares del corazón.** Nibclus puede causar latidos irregulares del corazón. Informe a su médico de inmediato si experimenta pérdida de conocimiento, desmayos, mareos, dolor en el pecho, o palpitaciones.

- **Bajos recuentos de células sanguíneas.** Nibclus puede causar bajos recuentos de células sanguíneas, que pueden ser graves.

- **Síndrome de Lisis Tumoral (TLS).** El TLS es causado por una rápida degradación de las células cancerosas. El TLS puede hacer que usted tenga:

- Insuficiencia renal y necesidad de tratamiento de diálisis
- Latidos anormales del corazón

Su médico puede realizarle análisis de sangre para detectar TLS. Beba mucha agua durante el tratamiento con Nibclus para ayudar a reducir su riesgo de contraer TLS.

- **Síndrome de Leucoencefalopatía Posterior Reversible (RPLS - también conocido como Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible)** Nibclus puede desencadenar una afección llamada RPLS. Llame a su médico de inmediato si tiene dolores de cabeza, convulsiones, confusión, cambios en la visión, o problemas para pensar.

- **Problemas de cicatrización de heridas.** Se han producido problemas de cicatrización de heridas en algunas personas que toman Nibclus. Informe a su médico si planea someterse a alguna cirugía antes o durante el tratamiento con Nibclus.

- Debe dejar de tomar Nibclus al menos 1 semana antes de la cirugía planificada.
- Su médico debe informarle cuándo puede comenzar a tomar Nibclus nuevamente después de la cirugía.

- **Desgarro en su estómago o pared intestinal (perforación).** Informe a su médico de inmediato si tiene:

- Dolor intenso en el área del estómago (abdomen)
- Hinchazón del abdomen
- Fiebre alta

**Los efectos secundarios más frecuentes de Nibclus incluyen:**

- Erupción cutánea
- Dolor de articulaciones
- Dolor en el área del estómago (abdomen)
- Dolor de cabeza
- Constipación
- Sequedad de la piel
- Presión arterial alta

- Cansancio
  - Hinchazón de manos, tobillos, pies, cara o todo el cuerpo (retención de líquidos y edema)
  - Fiebre
  - Náuseas
  - Inflamación del páncreas
  - Aumento de los niveles de lipasa (un análisis de sangre que se realiza para controlar el páncreas)
  - Sangrado
  - Hemoglobina baja en sangre (anemia)
  - Problemas hepáticos
  - Coágulos de sangre u obstrucción en los vasos sanguíneos (arterias)
  - Recuentos bajos de plaquetas en sangre
  - Niveles bajos de glóbulos blancos en sangre (incluso neutrófilos)
- Su médico puede cambiar su dosis, suspender temporalmente o suspender permanentemente el tratamiento con Nibclus si tiene ciertos efectos secundarios.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso que le moleste o que no desaparezca, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Nibclus. Para obtener más información, consulte a su médico. 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 15 mg contiene 16,03 mg de Ponatinib clorhidrato.

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

Los demás componentes son lactosa monohidrato CD, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco, colorante amarillo tartrazina, laca aluminica (C19140:1), óxido de hierro amarillo (C1 N°77492), dióxido de titanio.

#### 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 uno conteniendo un desecante.

Los frascos de Nibclus 15 mg contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Los frascos de Nibclus 45 mg contienen 30 comprimidos recubiertos.

No todos los tamaños de envases pueden ser comercializados.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la

Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT Responde  
0800-333-1234"

#### MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica"**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.001

Elaborado en:

LABORATORIO VARIFARMA S.A.

E. de las Carreras 2469 - B1643AVK - Béccar

Provincia de Buenos Aires - Argentina

**Directora Técnica:** Silvina A. Gosis - Farmacéutica



VARIFARMA

205 x 180 mm