

HƯỚNG DẪN THUỐC  
 ICLUSIG® (mất-CLUE-sig)  
 (ponatinib)  
 máy tính bảng

Thông tin quan trọng nhất tôi nên biết về Iclusig là gì?

Iclusig có thể gây ra tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

Cục máu đông hoặc tắc nghẽn trong mạch máu (động mạch và tĩnh mạch). Các cục máu đông hoặc tắc nghẽn trong mạch máu của bạn có thể dẫn đến đau tim, đột quỵ hoặc tử vong. Cục máu đông hoặc tắc nghẽn trong mạch máu của bạn có thể ngăn chặn lưu lượng máu thích hợp đến tim, não, ruột, chân, mắt và các bộ phận khác của cơ thể. Bạn có thể cần phẫu thuật khẩn cấp hoặc điều trị tại bệnh viện. Nhận trợ giúp y tế ngay lập tức nếu bạn gặp bất kỳ triệu chứng nào sau đây:

- đau ngực hoặc tức ngực
- đau ở tay, chân, lưng, cổ hoặc hàm
- hụt hơi
- tê hoặc yếu ở một bên cơ thể
- chân bị sưng tấy lên
- khó nói chuyện
- đau đầu
- chóng mặt
- đau vùng bụng dữ dội
- giảm thị lực hoặc mất thị lực

thần hình

Cục máu đông hoặc tắc nghẽn mạch máu có thể xảy ra ở những người có hoặc không có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim và mạch máu, kể cả những người từ 50 tuổi trở xuống. Các yếu tố nguy cơ phổ biến nhất gây ra những vấn đề này là tiền sử huyết áp cao (tăng huyết áp), cholesterol cao và bệnh tim. Các cục máu đông hoặc tắc nghẽn mạch máu xảy ra thường xuyên hơn ở những người lớn tuổi và ở những người có tiền sử giảm lưu lượng máu, huyết áp cao, tiểu đường hoặc cholesterol cao.

Vấn đề tim mạch. Iclusig có thể gây ra các vấn đề về tim, bao gồm suy tim, tình trạng này có thể nghiêm trọng và có thể dẫn đến tử vong. Suy tim có nghĩa là tim bạn không bơm máu đủ tốt. Iclusig cũng có thể gây ra nhịp tim không đều, chậm hoặc nhanh và đau tim. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn sẽ kiểm tra bạn về các vấn đề về tim trong quá trình điều trị bằng Iclusig. Nhận trợ giúp y tế ngay lập tức nếu bạn gặp bất kỳ triệu chứng nào sau đây: khó thở, đau ngực, nhịp tim nhanh hoặc không đều, chóng mặt hoặc cảm thấy ngất xỉu.

Vấn đề cuộc sống. Iclusig có thể gây ra các vấn đề về gan, bao gồm cả suy gan, có thể nghiêm trọng và có thể dẫn đến tử vong. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn sẽ làm xét nghiệm máu trước và trong khi bạn điều trị bằng Iclusig để kiểm tra các vấn đề về gan. Nhận trợ giúp y tế ngay lập tức nếu bạn gặp bất kỳ triệu chứng nào của các vấn đề về gan trong quá trình điều trị:

- vàng da hoặc phần lòng trắng của mắt
- nước tiểu sẫm màu "màu trà"
- buồn ngủ
- ăn mất ngon
- chảy máu hoặc bầm tím

Xem phần "Những tác dụng phụ có thể xảy ra của Iclusig là gì?" để biết thông tin về tác dụng phụ.

Iclusig là gì?

Iclusig là một loại thuốc theo toa dùng để điều trị cho người lớn mắc các bệnh sau:

- Bệnh bạch cầu dòng tủy mãn tính giai đoạn mãn tính (CML) không dung nạp hoặc không còn được hưởng lợi từ việc điều trị bằng ít nhất 2 loại thuốc ức chế kinase trước đó
- CML giai đoạn tăng tốc hoặc giai đoạn bùng nổ, hoặc bệnh bạch cầu nguyên bào lympho cấp tính nhiễm sắc thể Philadelphia dương tính (Ph+ ALL) không thể nhận bất kỳ loại thuốc ức chế kinase nào khác
- một loại gen bất thường cụ thể (T315I dương tính) giai đoạn mãn tính, giai đoạn tăng tốc hoặc giai đoạn bùng phát CML, hoặc T315I Ph+ ALL

Iclusig không được sử dụng để điều trị cho những người mắc CML giai đoạn mãn tính mới được chẩn đoán.

Người ta không biết liệu Iclusig có an toàn và hiệu quả ở trẻ em hay không.

Trước khi dùng Iclusig, hãy nói với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn về tất cả các tình trạng bệnh lý của bạn, kể cả nếu bạn:

- có tiền sử bị cục máu đông trong mạch máu (động mạch hoặc tĩnh mạch)
- có vấn đề về tim, bao gồm suy tim, nhịp tim không đều và kéo dài khoảng QT
- mắc bệnh tiểu đường
- có vấn đề về chảy máu
- có tiền sử cholesterol cao
- dự định phẫu thuật hoặc vừa mới phẫu thuật. Bạn nên dừng lại dùng Iclusig ít nhất 1 tuần trước khi phẫu thuật theo kế hoạch. Xem phần “Những tác dụng phụ có thể xảy ra của Iclusig là gì?”.
- có vấn đề về gan
- không dung nạp lactose (đường sữa). Viên Iclusig có chứa lactose.
- đã bị viêm tuyến tụy (viêm tụy)
- ăn bưởi hoặc uống nước bưởi. Xem “Tôi nên dùng như thế nào có tính quyết định?”.
- bị huyết áp cao
- đang mang thai hoặc dự định có thai. Iclusig có thể gây hại cho thai nhi của bạn.
  - o Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn sẽ thử thai trước khi bạn bắt đầu dùng Iclusig.
  - o Bạn không nên mang thai trong thời gian điều trị bằng Iclusig.
  - o Đối với phụ nữ có khả năng mang thai:
    - Sử dụng một hình thức ngừa thai hiệu quả trong quá trình điều trị và trong 3 tuần sau liều Iclusig cuối cùng của bạn.
    - Hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn ngay lập tức nếu bạn có thai hoặc nghĩ rằng bạn có thể mang thai trong khi điều trị bằng Iclusig.
    - Iclusig có thể ảnh hưởng đến khả năng có con của bạn. Hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn biết nếu đây là mối lo ngại của bạn.
- đang cho con bú sữa mẹ hoặc dự định cho con bú sữa mẹ. Người ta không biết liệu Iclusig có truyền vào sữa mẹ hay không. Đừng cho con bú trong quá trình điều trị và trong 6 ngày sau liều Iclusig cuối cùng của bạn.

Báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn về tất cả các loại thuốc bạn dùng, bao gồm thuốc theo toa và thuốc không kê đơn, vitamin và thảo dược bổ sung. Iclusig và các loại thuốc khác có thể ảnh hưởng lẫn nhau gây ra tác dụng phụ.

Biết các loại thuốc đã dùng. Giữ một danh sách để cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe và dược sĩ của bạn biết khi bạn nhận được một loại thuốc mới.

Tôi nên dùng Iclusig như thế nào?

- Dùng Iclusig chính xác như nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn yêu cầu dùng thuốc.
- Không thay đổi liều lượng hoặc ngừng dùng Iclusig trừ khi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn nói với bạn.
- Nuốt cả viên Iclusig. Không nghiền nát, bẻ, cắt, nhai hoặc hòa tan viên Iclusig.
- Uống Iclusig cùng hoặc không cùng thức ăn.
- Không ăn bưởi hoặc uống nước bưởi trong thời gian điều trị bằng Iclusig. • Nếu bạn bỏ lỡ một liều Iclusig, hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian định kỳ vào ngày hôm sau. Đừng lấy 2 liều cùng lúc để bù liều đã quên.
- Nếu bạn dùng quá nhiều Iclusig, hãy gọi ngay cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn hoặc đến phòng cấp cứu bệnh viện gần nhất.

Những tác dụng phụ có thể xảy ra của Iclusig là gì?

Iclusig có thể gây ra tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

- Xem “Thông tin quan trọng nhất tôi nên biết về Iclusig là gì?”.
- Huyết áp cao (tăng huyết áp). Iclusig có thể gây ra tình trạng huyết áp cao mới hoặc trầm trọng hơn. Huyết áp của bạn nên được kiểm tra thường xuyên và bất kỳ bệnh huyết áp cao nào cũng phải được điều trị trong quá trình điều trị bằng Iclusig. Hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn ngay lập tức nếu bạn bị lú lẫn, nhức đầu, chóng mặt, đau ngực hoặc khó thở.
- Viêm tuyến tụy (viêm tụy). Hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn ngay lập tức nếu bạn nhận được bất kỳ các triệu chứng sau: đau hoặc khó chịu vùng bụng đột ngột, buồn nôn và nôn. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn nên làm xét nghiệm máu để kiểm tra bệnh viêm tụy trong quá trình điều trị bằng Iclusig.
- Bệnh thần kinh. Iclusig có thể gây tổn thương dây thần kinh ở cánh tay, não, bàn tay, chân hoặc bàn chân của bạn (bệnh thần kinh). Hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn ngay lập tức nếu bạn gặp bất kỳ triệu chứng nào trong quá trình điều trị bằng Iclusig:
  - o yếu cơ, ngứa ran, nóng rát, đau, khó chịu hoặc mất cảm giác ở tay và chân
  - o nhìn đôi và các vấn đề khác về thị lực, khó cử động mắt, một phần khuôn mặt bị xệ xuống, chảy xệ hoặc sụp mí mắt, hoặc thay đổi khẩu vị

- Những vấn đề về mắt. Các vấn đề nghiêm trọng về mắt có thể dẫn đến mù lòa hoặc mờ mắt có thể xảy ra với Iclusig. Hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn ngay lập tức nếu bạn gặp bất kỳ triệu chứng nào sau đây: chảy máu trong mắt, nhận thấy ánh sáng lóe lên, nhạy cảm với ánh sáng, ruồi bay, mờ mắt, mắt khô, viêm, sưng hoặc ngứa hoặc đau mắt. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn sẽ theo dõi thị lực của bạn trước và trong khi điều trị bằng Iclusig.
- Chảy máu nghiêm trọng. Iclusig có thể gây chảy máu nghiêm trọng và có thể dẫn đến tử vong. Cho biết việc chăm sóc sức khỏe của bạn nhà cung cấp dịch vụ ngay lập tức nếu bạn có bất kỳ dấu hiệu chảy máu nào trong quá trình điều trị bằng Iclusig bao gồm:
  - o nôn ra máu hoặc nếu chất nôn của bạn trông giống như bã cà phê
  - o nước tiểu màu hồng hoặc nâu
  - o phân màu đỏ hoặc đen (trông giống như nhựa đường)
  - o ho ra máu hoặc cục máu đông
  - o chảy máu hoặc bầm tím bất thường trên da của bạn
  - o chảy máu kinh nguyệt nặng hơn bình thường
  - o chảy máu âm đạo bất thường
  - o chảy máu mũi xảy ra thường xuyên
  - o buồn ngủ hoặc khó đánh thức
  - o lú lẫn
  - o ôi đau đầu
  - o thay đổi lời nói
- Giữ nước. Cơ thể bạn có thể chứa quá nhiều chất lỏng (giữ nước), tình trạng này có thể nghiêm trọng và có thể dẫn đến tử vong. Hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn ngay lập tức nếu bạn gặp bất kỳ triệu chứng nào sau đây trong quá trình điều trị bằng Iclusig:
  - o sưng tay, mắt cá chân, bàn chân, mặt hoặc khắp cơ thể
  - o tăng cân
  - o khó thở và ho
- Nhịp tim không đều. Iclusig có thể gây nhịp tim không đều. Hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn ngay lập tức nếu bạn bị mất ý thức, ngất xỉu, chóng mặt, đau ngực hoặc đánh trống ngực.
- Số lượng tế bào máu thấp. Iclusig có thể gây ra số lượng tế bào máu thấp, có thể nghiêm trọng. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn sẽ kiểm tra công thức máu của bạn thường xuyên trong quá trình điều trị bằng Iclusig. Hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn ngay lập tức nếu bạn bị sốt hoặc có bất kỳ dấu hiệu nhiễm trùng nào khi dùng Iclusig.
- Hội chứng ly giải khối u (TLS). TLS được gây ra bởi sự phân hủy nhanh chóng của các tế bào ung thư. TLS có thể khiến bạn có:
  - o suy thận và nhu cầu điều trị lọc máu
  - o nhịp tim bất thường
 Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn có thể làm xét nghiệm máu để kiểm tra TLS. Uống nhiều nước trong quá trình điều trị bằng Iclusig để giúp giảm nguy cơ mắc TLS.
- Hội chứng bệnh não chất trắng sau có thể đảo ngược (RPLS - còn được gọi là Hội chứng bệnh não sau có thể đảo ngược Hội chứng bệnh não). Iclusig có thể kích hoạt một tình trạng gọi là RPLS. Hãy gọi ngay cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn nếu bạn bị đau đầu, co giật, lú lẫn, thay đổi thị lực hoặc có vấn đề về suy nghĩ.
- Vấn đề chữa lành vết thương. Vấn đề chữa lành vết thương đã xảy ra ở một số người dùng Iclusig. Nói với bạn nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu bạn dự định thực hiện bất kỳ cuộc phẫu thuật nào trước hoặc trong khi điều trị bằng Iclusig.
  - o Bạn nên ngừng dùng Iclusig ít nhất 1 tuần trước khi phẫu thuật theo kế hoạch.
  - o Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn sẽ cho bạn biết khi nào bạn có thể bắt đầu dùng lại Iclusig sau khi phẫu thuật.
- Một vết rách ở dạ dày hoặc thành ruột (thủng). Hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn ngay lập tức nếu bạn nhận được:
  - o đau dữ dội ở vùng bụng (bụng)
  - o sưng bụng
  - o sốt cao

Các tác dụng phụ phổ biến nhất của Iclusig bao gồm:

- phát ban da
- đau khớp
- đau vùng bụng (bụng)
- đau đầu
- táo bón
- da khô
- huyết áp cao
- mệt mỏi
- sưng tay, mắt cá chân, bàn chân, mặt hoặc toàn bộ cơ thể của bạn (giữ nước và phù nề)
- sốt
- buồn nôn
- viêm tuyến tụy
- tăng nồng độ lipase (máu xét nghiệm được thực hiện để kiểm tra tuyến tụy của bạn)
- sự chảy máu
- lượng hemoglobin trong máu thấp (thiếu máu)
- các vấn đề về gan
- cục máu đông hoặc tắc nghẽn mạch máu (động mạch)
- số lượng tiểu cầu trong máu thấp
- lượng bạch cầu trong máu thấp (kể cả bạch cầu trung tính)

Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn có thể thay đổi liều lượng, tạm thời dừng hoặc ngừng điều trị vĩnh viễn bằng Iclusig nếu bạn gặp một số tác dụng phụ nhất định.

Hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn biết nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào làm bạn khó chịu hoặc tác dụng phụ đó không biến mất.

Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra của Iclusig. Để biết thêm thông tin, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

Gọi cho bác sĩ để được tư vấn y tế về tác dụng phụ. Bạn có thể báo cáo tác dụng phụ cho FDA theo số 1-800-FDA-1088.

Bạn nên bảo quản Iclusig như thế nào?

Bảo quản Iclusig ở nhiệt độ phòng trong khoảng từ 68°F đến 77°F (20°C đến 25°C).

Giữ Iclusig và tất cả các loại thuốc xa tầm tay trẻ em.

Thông tin chung về việc sử dụng Iclusig an toàn và hiệu quả

Thuốc đôi khi được kê đơn cho những mục đích khác với những mục đích được liệt kê trong Hướng dẫn Sử dụng Thuốc. Không sử dụng Iclusig cho tình trạng không được kê đơn. Đừng đưa Iclusig cho người khác, ngay cả khi họ có cùng triệu chứng với bạn. Nó có thể gây hại cho họ. Bạn có thể hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc dược sĩ của mình để biết thêm thông tin về Iclusig được viết cho các chuyên gia y tế.

Các thành phần trong Iclusig là gì?

Thành phần hoạt chất: ponatinib

Thành phần không hoạt động: monohydrat lactose, cellulose vi tinh thể, natri glycolat tinh bột (loại B), silicon dioxide dạng keo và magie stearat. Lớp phủ của máy tính bảng bao gồm bột talc, polyethylen glycol, rượu polyvinyl và titan dioxide.

Để biết thêm thông tin, hãy truy cập [www.iclusig.com](http://www.iclusig.com) hoặc gọi 1-844-817-6468.

Được phân phối bởi: Millennium Pharmaceuticals, Inc. 40 Landsdowne Street, Cambridge, MA 02139-4234

ICLUSIG® là nhãn hiệu đã đăng ký của ARIAD Pharmaceuticals, Inc. TAKEDA® là nhãn hiệu đã đăng ký của Công ty TNHH Dược phẩm Takeda.

©2020 ARIAD Pharmaceuticals, Inc. Bảo lưu mọi quyền.

ICL348 R7