

Příbalová informace: Informace pro pacienta

IMBRUVICA 140 mg tvrdé tobolky ibrutinibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek IMBRUVICA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IMBRUVICA užívat
3. Jak se přípravek IMBRUVICA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek IMBRUVICA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek IMBRUVICA a k čemu se používá

Co je přípravek IMBRUVICA

IMBRUVICA je protinádorový lék, který obsahuje léčivou látku ibrutinib. Patří do skupiny léků nazývaných inhibitory proteinkinázy.

K čemu se přípravek IMBRUVICA používá

Používá se k léčbě následujících typů nádorových onemocnění krve u dospělých.

- lymfom z pláštěvých buněk (MCL), typ rakoviny postihující lymfatické uzliny, pokud se onemocnění vrátilo nebo nereagovalo na léčbu.
- chronická lymfocytární leukémie (CLL), typ rakoviny, který postihuje bílé krvinky označované jako lymfocyty, a zároveň i lymfatické uzliny. Přípravek IMBRUVICA se používá u pacientů s dosud neléčenou CLL nebo v případě, že se onemocnění vrátilo nebo nereagovalo na léčbu.
- Waldenströmova makroglobulinemie (WM), typ rakoviny postihující bílé krvinky označované jako lymfocyty. Přípravek je používán u pacientů s dosud neléčenou WM nebo v případě, že se onemocnění vrátilo nebo pokud nereagovalo na léčbu, nebo u pacientů, u kterých není chemoterapie se současně podávanými protilátkami vhodnou léčbou.

Jak přípravek IMBRUVICA působí

U MCL, CLL a WM přípravek IMBRUVICA působí tak, že blokuje Brutonovu tyrokinázu, protein v lidském těle, který pomáhá těmto nádorovým buňkám přežít a růst. Blokadí tohoto proteinu pomáhá přípravek IMBRUVICA usmrcovat rakovinné buňky a snižovat jejich počet. Také zpomaluje zhoršování rakoviny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IMBRUVICA užívat

Neužívejte přípravek IMBRUVICA

- jestliže jste alergický(á) na ibrutinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
 - jestliže užíváte rostlinný přípravek s obsahem třezalky tečkované, používaný k léčbě deprese.
- Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku IMBRUVICA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud se u Vás v minulosti vyskytly neobvyklé modřiny nebo krvácení, nebo pokud užíváte jakékoli léky nebo doplňky, které zvyšují riziko krvácení (viz bod „**Další léčivé přípravky a přípravek IMBRUVICA**“)
- pokud máte nepravidelný srdeční rytmus nebo závažné srdeční selhání, nebo jestliže cítíte cokoli z následujícího: dušnost, slabost, závratě, točení hlavy, mdloby nebo pocit na omdlení, bolest na hrudi nebo otoky nohou.
- pokud máte problémy s ledvinami nebo játry.
- pokud máte vysoký krevní tlak.
- pokud jste v nedávné době podstoupil(a) operaci, zejména pokud tato operace mohla ovlivnit vstřebávání jídla nebo léků ze žaludku nebo střeva.
- pokud je u vás operace plánována, může Vás lékař požádat, abyste krátkodobě přerušil(a) užívání přípravku IMBRUVICA (na 3 až 7 dní) před a po operaci.
- pokud jste někdy měl(a) nebo byste nyní mohl(a) mít hepatitidu B (žloutenku typu B). Je to proto, že přípravek IMBRUVICA může znovu aktivovat hepatitidu B. Pacienti budou lékařem před zahájením léčby pečlivě prohlédnuti kvůli možnému výskytu známek této infekce.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud užíváte přípravek IMBRUVICA a pozorujete u sebe nebo někdo u Vás pozoruje: ztrátu paměti, potíže s přemýšlením, potíže s chůzí nebo ztrátu zraku, okamžitě to oznamte svému lékaři, protože to může souviset s velmi vzácnou, ale závažnou infekcí mozku, která může vést k úmrtí (progresivní multifokální leukoencefalopatie nebo PML).

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte nebo u Vás někdo zaznamená: náhlou necitlivost nebo slabost v končetinách (zejména na jedné straně těla), náhlou zmatenost, obtíže s mluvením nebo porozuměním řeči, výpadek zraku, obtíže s chůzí, ztrátu rovnováhy nebo špatnou koordinaci, náhlou silnou bolest hlavy bez známé příčiny. Může jít o projevy a příznaky cévní mozkové příhody.

Testy a kontrolní vyšetření před zahájením léčby a v jejím průběhu

Syndrom nádorového rozpadu (TLS): V průběhu léčby rakoviny, a v některých případech i mimo období léčby, může dojít k výskytu neobvyklých hladin chemických látek v krvi, které jsou způsobeny rychlým rozpadem nádorových buněk. To může vést ke změnám funkce ledvin, abnormálnímu srdečnímu tepu, nebo křečím (záchvatům). Lékař nebo jiný zdravotnický pracovník Vám může udělat krevní testy kvůli kontrole TLS.

Lymfocytóza: Laboratorní testy během prvních několika týdnů léčby mohou ukazovat zvýšený počet bílých krvinek (tzv. „lymfocytů“) v krvi. Tento stav se očekává a může trvat několik měsíců. Nemusí však nutně znamenat, že se rakovina krve zhoršuje. Lékař Vám zkontroluje krevní obraz před léčbou nebo v průběhu léčby a ve vzácných případech Vám podá jiný lék. Promluvte si se svým lékařem o tom, co Vaše výsledky testů znamenají.

Děti a dospívající

Přípravek IMBRUVICA se nemá používat u dětí a dospívajících. Důvodem je, že v těchto věkových skupinách nebyl hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek IMBRUVICA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i pro volně prodejné léky, rostlinné přípravky a doplňky stravy. Důvodem je, že přípravek IMBRUVICA může ovlivnit způsob, jakým účinkují některé další léky. Také některé jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku IMBRUVICA.

Přípravek IMBRUVICA může zvýšit riziko krvácení. To znamená, že byste měl(a) informovat svého lékaře, pokud užíváte jiné léky, které zvyšují riziko krvácení. Mezi tyto léky patří:

- kyselina acetylsalicylová a nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID), jako je ibuprofen nebo naproxen
- léky na ředění krve, jako je warfarin, heparin nebo jiné léky k léčbě krevních sraženin
- doplňky, které mohou zvyšovat riziko krvácení, jako jsou rybí olej, vitamin E nebo lněné semínko.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku IMBRUVICA se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Informujte rovněž svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků – účinky přípravku IMBRUVICA nebo jiných přípravků mohou být ovlivněny, pokud užíváte přípravek IMBRUVICA spolu s některým z následujících přípravků:

- léky označované jako antibiotika používané k léčbě bakteriálních infekcí – klarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin, erythromycin nebo rifampicin
- léky k léčbě plísňových infekcí – posakonazol, ketokonazol, itraconazol, flukonazol nebo vorikonazol
- léky k léčbě HIV infekce – ritonavir, kobicistat, indinavir, nelfinavir, sachinavir, amprenavir, atazanavir nebo fosamprenavir
- léky k prevenci pocitu na zvracení a zvracení v souvislosti s chemoterapií – aprepitant
- léky k léčbě deprese – nefazodon
- léky označované jako inhibitory kináz používané k léčbě jiných zhoubných nádorů – krizotinib, nebo imatinib
- léky označované jako blokátory kalciového kanálu používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo bolesti na hrudi – diltiazem nebo verapamil
- léky k léčbě vysoké hladiny cholesterolu nazývané statiny - rosuvastatin
- léky k léčbě onemocnění srdce/nepravidelného srdečního rytmu - amiodaron nebo dronedaron
- léky používané k prevenci křečí, k léčbě epilepsie nebo léky k léčbě bolestivých stavů obličeje označovaných jako neuralgie trojklanného nervu – karbamazepin nebo fenytoin.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku IMBRUVICA se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže užíváte digoxin, lék užívaný k léčbě problémů se srdcem, nebo methotrexát k léčbě jiných nádorů a ke snížení aktivity imunitního systému (např. na revmatoidní artritidu nebo lupénku), je nutné ho užívat minimálně 6 hodin před nebo po přípravku IMBRUVICA.

Přípravek IMBRUVICA s jídlem

Neužívejte přípravek IMBRUVICA s grapefruítem nebo plody pomerančovníku hořkého - tzn. vyvarujte se jejich konzumace, pití šťáv nebo užívání doplňků, které by je mohly obsahovat. Tyto produkty totiž mohou zvýšit množství přípravku IMBRUVICA v krvi.

Těhotenství a kojení

Během léčby tímto přípravkem byste neměla otěhotnět.

Přípravek IMBRUVICA se nemá užívat během těhotenství.

Neexistují žádné informace o bezpečnosti přípravku IMBRUVICA u těhotných žen.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět musí používat vysoce účinnou metodu antikoncepce během léčby a tři měsíce po léčbě přípravku IMBRUVICA, aby nedošlo k otěhotnění během léčby přípravkem IMBRUVICA. Pokud užíváte hormonální antikoncepci, například antikoncepční pilulky nebo antikoncepční prostředky, je nezbytné používat také i bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom).

- Pokud otěhotníte, okamžitě informujte svého lékaře.
- Během užívání tohoto léku nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití přípravku IMBRUVICA můžete cítit únavu nebo závratě, což může ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat přístroje nebo strojní zařízení.

Přípravek IMBRUVICA obsahuje sodík

Přípravek IMBRUVICA obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek IMBRUVICA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jaké množství se užívá

Lymfom z pláštěvých buněk (MCL)

Doporučená dávka přípravku IMBRUVICA je čtyři tobolky (560 mg) jednou denně.

Chronická lymfocytární leukémie (CLL)/Waldenströmova makroglobulinemie (WM)

Doporučená dávka přípravku IMBRUVICA je tři tobolky (420 mg) jednou denně.

Váš lékař může dávku upravit.

Jak se přípravek užívá

- Tobolky se užívají perorálně (ústí) a zapíjí se sklenicí vody.
- Užívejte tobolky přibližně ve stejnou dobu každý den.
- Tobolky se polykají celé. Tobolky neotevírejte, nedrťte a nekousejte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku IMBRUVICA, než jste měl(a)

Jestliže užijete více přípravku IMBRUVICA, než jste měl(a), poraďte se s lékařem nebo neprodleně navštivte nemocnici. Tobolky a tuto příbalovou informaci vezměte s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek IMBRUVICA

- Pokud vynecháte dávku, užijte ji co nejdříve tentýž den, a počínaje následujícím dnem se vraťte k normálnímu rozvrhu užívání.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Pokud si nejste jistý(á), kdy máte užít následující dávku, poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek IMBRUVICA

Nepřestávejte užívat tento přípravek, pokud Vás k tomu nevyzve Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Jestliže zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte užívat přípravek IMBRUVICA a neprodleně informujte lékaře:

svědivá vystouplá vyrážka, dýchací obtíže, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla - můžete mít alergickou reakci na tento lék.

Jestliže zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, informujte neprodleně svého lékaře.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- horečka, zimnice, bolest těla, pocit únavy, nachlazení nebo příznaky podobné chřipce, dušnost – může se jednat o příznaky infekce (virové, bakteriální nebo plísňové). Ty by mohly zahrnovat infekce nosu, vedlejších nosních dutin nebo krku (infekce horních cest dýchacích), nebo plic, nebo kůže
- tvorba modřin nebo zvýšený sklon k tvorbě modřin
- vředy v ústech
- bolest hlavy
- zácpa
- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení
- průjem – může být nezbytné, aby Vám lékař doplnil tekutiny nebo soli nebo podal jiný lék
- kožní vyrážka
- bolest rukou nebo nohou
- bolest zad nebo kloubů
- svalové křeče, bolest
- nízký počet buněk, které se podílejí na tvorbě krevní sraženiny (krevní destičky), velmi nízký počet bílých krvinek - prokázané v krevních testech
- otok rukou, kotníků nebo nohou
- vysoký krevní tlak.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- závažné infekce v celém těle (sepse)
- infekce močových cest
- krvácení z nosu, malé červené nebo fialové skvrny způsobené krvácením pod kůží
- krev v žaludku, střevech, stolici nebo v moči, silnější menstruační krvácení nebo krvácení ze zranění, které nelze zastavit
- zrychlený srdeční tep, vynechávání srdeční činnosti, slabý nebo nerovnoměrný puls (příznaky fibrilace síní), závrať, dušnost, nepříjemný pocit na hrudi (příznaky potíží se srdečním rytmem)
- zvýšený počet nebo podíl bílých krvinek prokázány v krevních testech
- nízký počet bílých krvinek s horečkou (febrilní neutropenie)
- v průběhu léčby rakoviny, a v některých případech i mimo období léčby, může dojít k výskytu neobvyklých hladin chemických látek v krvi, které jsou způsobené rychlým rozpadem nádorových buněk (syndrom nádorového rozpadu)
- nemelanomová rakovina kůže, nejčastěji rakovina skvamózních buněk a rakovina bazálních kožních buněk
- pocit závratě
- rozmazané vidění
- zčervenání kůže
- vysoká hladina „kyseliny močové“ v krvi, která může způsobit dnu – prokázána v krevních testech
- zánět v plicích, který může vést až k trvalému poškození plic
- lámání nehtů
- slabost, necitlivost, brnění nebo bolest v rukou nebo nohou nebo v jiných částech těla (periferní neuropatie).

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- jaterní selhání
- těžké plísňové infekce
- zmatenost, bolest hlavy s poruchou řeči nebo pocit na omdlení – může se jednat o příznaky závažného vnitřního krvácení do mozku

- alergická reakce, v některých případech závažná, která může zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, obtíže s polykáním nebo dýcháním, svědivá vyrážka (kopřivka)
- zánět tukové tkáně pod kůží
- dočasná epizoda špatné neurologické funkce vyvolaná přerušením průtoku krve, cévní mozková příhoda.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- závažné zvýšení počtu bílých krvinek, které může způsobit jejich shlukování.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- těžká vyrážka s puchýři a olupující se kůží, hlavně kolem úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek IMBRUVICA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku, krabičce, lahvičce za označením „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek IMBRUVICA obsahuje

- Léčivou látkou je ibrutinibum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje ibrutinibum 140 mg.
- Dalšími složkami jsou:
 - Obsah tobolky: sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza a natrium-lauryl-sulfát (E 487)
 - Tobolka: želatina a oxid titaničitý (E 171)
 - Potiskový inkoust: šelak, černý oxid železitý (E 172) a propylenglykol (E 1520).

Jak přípravek IMBRUVICA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek IMBRUVICA jsou bílé neprůhledné tvrdé tobolky označené na jedné straně černým potiskem „ibr 140 mg“.

Tobolky se dodávají v plastové lahvičce s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem.

Lahvička obsahuje buď 90 nebo 120 tobolek. Každé balení obsahuje po jedné lahvičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800 688 777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel.: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
Tel: +44 1 494 567 444

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2019.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.eu>