Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IMBRUVICA 140 mg tabletki powlekane
IMBRUVICA 280 mg tabletki powlekane
IMBRUVICA 420 mg tabletki powlekane
IMBRUVICA 560 mg tabletki powlekane

ibrutynib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek IMBRUVICA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IMBRUVICA
3. Jak przyjmować lek IMBRUVICA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IMBRUVICA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IMBRUVICA i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek IMBRUVICA
Lek IMBRUVICA jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera substancję czynną ibrutynib, należącą do grupy leków zwanych inhibitorami kinazy białkowej.

W jakim celu stosuje się lek IMBRUVICA
Jest on stosowany w leczeniu następujących nowotworów krwi u dorosłych:
- Chłoniaka z komórek płaszcza (z ang. *mantle cell lymphoma-MCL*), który jest nowotworem zajmującym węzły chłonne, gdy choroba powróciła lub nie reaguje na leczenie.
- Przewlekłej białaczki limfocytowej (z ang. *chronic lymphocytic leukaemia-CLL*), nowotworu obejmującego krwinki białe, zwane limfocytami, zajmującego również węzły chłonne. Lek IMBRUVICA stosuje się u pacjentów z nieleczoną wcześniej CLL lub u pacjentów, u których choroba powróciła lub nie reaguje na leczenie.
- Makroglobulinemii Waldenströma (WM), nowotworu obejmującego krwinki białe, zwane limfocytami. Lek stosuje się, gdy choroba powróciła lub nie reaguje na leczenie, lub u pacjentów, którzy mają małe szanse na skuteczne leczenie chemioterapią podawaną razem z przeciwciałami.

Jak działa lek IMBRUVICA
W MCL, CLL i WM lek IMBRUVICA działa poprzez blokowanie kinazy tyrozynowej Brutona, białka stymulującego wzrost i przeżycie tych komórek nowotworowych w organizmie.
Poprzez blokowanie białka, lek IMBRUVICA niszczy lub zmniejsza liczbę komórek nowotworowych. Może także spowolnić rozwój nowotworu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IMBRUVICA

Kiedy nie przyjmować leku IMBRUVICA:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibrutynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje ziele dziurawca zwyczajnego, stosowanego w depresji. Jeśli pacjent nie jest tego pewien, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku IMBRUVICA należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło zasinienie lub krwawienie o nieznanym pochodzeniu lub jeśli pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki lub suplementy, które zwiększają ryzyko krwawień (patrz punkt "**Lek IMBRUVICA a inne leki**")
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości nieregularny rytm serca lub ciężką niewydolność serca, lub jeśli pacjent odczuwa którykolwiek z następujących objawów: duszność, osłabienie, zawroty głowy, zamroczenie, omdlenie lub odczucie bliskie omdleniu, ból w klatce piersiowej lub obrzęk kończyn dolnych
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami
- jeśli pacjent przeszedł ostatnio operację, szczególnie jeśli ma to wpływ na sposób wchłaniania się pokarmu i leków z żołądka lub jelita
- jeśli pacjent ma być poddany operacji – lekarz może zalecić odstawienie leku IMBRUVICA na jakiś czas (od 3 do 7 dni) przed i po operacji
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B (WZW B). Lek IMBRUVICA może spowodować reaktywację WZW B. Przed rozpoczęciem leczenia pacjent zostanie dokładnie zbadany, czy nie występują objawy tego zakażenia.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości), przed zastosowaniem leku IMBRUVICA należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Podczas przyjmowania leku IMBRUVICA należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent lub ktoś inny zauważy u pacjenta: utratę pamięci, problemy z myśleniem, trudności w chodzeniu lub utratę wzroku – mogą one być następstwem bardzo rzadkiego lecz ciężkiego zakażenia mózgu, które może skutkować zgonem (postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa lub PML).

Badania i wizyty kontrolne przed i w trakcie leczenia
Zespół rozpadu guza: podczas leczenia raka, a czasem nawet bez leczenia, obserwowano nieprawidłowe stężenia substancji chemicznych we krwi spowodowane szybkim rozpadem komórek nowotworowych. Może to prowadzić do zaburzeń czynności nerek, rytmu serca lub drgawek. Lekarz może zlecić badania krwi, by sprawdzić, czy nie występuje zespół rozpadu guza.

Limfocytoza: badania laboratoryjne krwi mogą wykazać zwiększoną liczbę białych krwinek (zwanych "limfocytami"), w pierwszych tygodniach leczenia. Jest to normalne i może trwać przez kilka miesięcy. Nie musi to oznaczać, że nowotwór krwi postępuje. Lekarz przeanalizuje morfologię krwi pacjenta przed i w trakcie leczenia, a w rzadkich przypadkach może zalecić zmianę leku. Należy porozmawiać z lekarzem o wynikach morfologii krwi pacjenta.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku IMBRUVICA u dzieci i młodzieży, ponieważ nie badano stosowania leku w tych grupach wiekowych.

Lek IMBRUVICA a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również tych leków, które wydawane są bez recepty, w tym leków ziołowych i suplementów. Wynika to z tego, że

lek IMBRUVICA może wpływać na działanie niektórych leków a inne leki mogą wpływać na działanie leku IMBRUVICA.

Lek IMBRUVICA może zwiększyć ryzyko krwawień. Z tego względu należy poinformować lekarza o innych przyjmowanych lekach, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień. Są to:
- kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub naproksen
- leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna, heparyna lub inne leki przeciwzakrzepowe
- suplementy, które mogą zwiększać ryzyko krwawień, takie jak olej z ryb, witamina E lub siemię lniane.

W razie stosowania któregokolwiek z wyżej wymienionych leków (lub w razie wątpliwości), przed zastosowaniem leku IMBRUVICA należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy także poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z niżej wymienionych leków – działanie leku IMBRUVICA lub innych leków może się zmieniać, jeśli pacjent przyjmuje lek IMBRUVICA razem z którymkolwiek z poniżej wymienionych leków:
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych – klarytromycyna, telitromycyna, cyprofloksacyna, erytromycyna lub ryfampicyna
- leki przeciwgrzybicze – posakonazol, ketokonazol, itrakonazol, flukonazol lub worykonazol
- leki stosowane w zakażeniu HIV – rytonawir, kobicystat, indynawir, nelfinawir, sakwinawir, amprenawir, atazanawir, lub fosamprenawir
- leki stosowane w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom związanym z chemioterapią – aprepitant
- leki stosowane w depresji – nefazodon
- inhibitory kinazy w leczeniu innych nowotworów – kryzotynib lub imatynib
- leki zwane blokerami kanału wapniowego stosowane w nadciśnieniu lub bólu w klatce piersiowej – diltiazem lub werapamil
- leki zwane statynami stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu – rozuwastatyna
- leki nasercowe, leki przeciwarytmiczne – amiodaron lub dronedaron
- leki przeciwdrgawkowe lub stosowane w leczeniu padaczki, lub leki do leczenia bolesnej rwy twarzowej zwanej neuralgią nerwu trójdzielnego – karbamazepina lub fenytoina.

W razie stosowania któregokolwiek z wyżej wymienionych leków (lub w razie wątpliwości), przed zastosowaniem leku IMBRUVICA należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli pacjent stosuje digoksynę, lek nasercowy, lub metotreksat lek stosowany w leczeniu innych nowotworów oraz w celu zmniejszenia aktywności układu immunologicznego (np. w reumatoidalnym zapaleniu stawów lub łuszczycy), należy go przyjmować co najmniej 6 godzin przed lub po przyjęciu leku IMBRUVICA.

Stosowanie leku IMBRUVICA z jedzeniem
Leku IMBRUVICA nie należy przyjmować razem z grejpfrutem lub sewilskimi pomarańczami (gorzkie pomarańcze) – dotyczy to jedzenia owocu, picia soku lub przyjmowania suplementów, które mogą zawierać te owoce w swym składzie. Wynika to z tego, że owoce te mogą zwiększyć stężenie leku IMBRUVICA we krwi pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią
Pacjentka nie powinna zachodzić w ciążę podczas stosowania leku IMBRUVICA. Leku IMBRUVICA nie należy stosować w okresie ciąży. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku IMBRUVICA u kobiet w ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować wysoce skuteczne metody antykoncepcji podczas i do trzech miesięcy po stosowaniu leku IMBRUVICA, w celu zapobiegnięcia zajścia w ciążę w trakcie leczenia lekiem IMBRUVICA. W przypadku stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak pigułki lub wkładki, należy zastosować dodatkową mechaniczną metodę antykoncepcji (tj.

prezerwatywę).

- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.
- Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku IMBRUVICA.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek IMBRUVICA może powodować zmęczenie i zawroty głowy, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania narzędzi lub maszyn.

IMBRUVICA zawiera laktozę
IMBRUVICA zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

IMBRUVICA zawiera sód
Lek IMBRUVICA zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek IMBRUVICA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana dawka

Chłoniak z komórek płaszcza (MCL)
Zalecana dawka leku IMBRUVICA to 560 mg raz na dobę.

Przewlekła białaczka limfocytowa (CLL) lub makroglobulinemia Waldenströma (WM)
Zalecana dawka leku IMBRUVICA to 420 mg raz na dobę.

Lekarz może dostosować dawkę.

Przyjmowanie leku
- Tabletki należy przyjmować doustnie popijając szklanką wody.
- Tabletki należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.
- Tabletkę należy połknąć w całości. Nie należy jej łamać ani żuć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IMBRUVICA
W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku IMBRUVICA, należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą tabletki i niniejszą ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku IMBRUVICA
- Należy zażyć pominiętą dawkę tego samego dnia tak szybko, jak tylko pacjent przypomni sobie o pominiętej dawce, następnie kontynuować zwykły schemat dawkowania.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W razie wątpliwości dotyczących przyjęcia kolejnej dawki, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przerwanie przyjmowania leku IMBRUVICA
Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

W razie zauważenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku IMBRUVICA i natychmiast skontaktować się z lekarzem:
swędząca wysypka guzkowa, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła – może to oznaczać, że pacjent jest uczulony na lek.

W razie zauważenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)
- gorączka, dreszcze, bóle mięśni, uczucie zmęczenia, objawy wskazujące na przeziębienie lub grypę, płytki oddech – mogą to być objawy zakażenia (wirusowe, bakteryjne lub grzybicze); mogą obejmować zakażenia nosa, zatok lub gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych), lub płuc, lub skóry
- tworzenie się wybroczyn (siniaków) lub zwiększona tendencja do powstawania wybroczyn
- owrzodzenia jamy ustnej
- ból głowy
- zaparcia
- nudności lub wymioty
- biegunka, lekarz może zalecić uzupełnienie płynów i soli lub podać dodatkowy lek
- wysypka skórna
- bolesność kończyn górnych lub dolnych
- ból pleców lub ból stawów
- skurcze lub bóle mięśni
- mała liczba komórek, które pomagają w krzepnięciu krwi (płytki krwi), bardzo mała liczba białych krwinek – widoczne w badaniach krwi
- obrzęk dłoni, kostek lub stóp.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10)
- ciężkie zakażenia w całym organizmie (sepsa)
- zakażenia dróg moczowych
- krwawienie z nosa, małe czerwone lub fioletowe plamy, spowodowane krwawieniem podskórnym
- krew w kale lub moczu, obfite krwawienia miesiączkowe, krwawienia wywołane urazem, których nie można zatamować, dezorientacja, ból głowy z niewyraźną mową lub uczucie omdlenia – to mogą być objawy poważnego wewnętrznego krwawienia z żołądka, jelit lub mózgu
- szybkie bicie serca, wypadanie pojedynczych uderzeń serca, słabe lub nierówne tętno, zamroczenie, płytki oddech, dyskomfort w klatce piersiowej (objawy zaburzeń rytmu serca)
- zwiększenie liczby krwinek białych w morfologii krwi
- mała liczba białych krwinek z towarzyszącą gorączką (gorączka neutropeniczna)
- podczas leczenia raka, a czasem nawet bez leczenia, obserwowano nieprawidłowe stężenia substancji chemicznych we krwi spowodowane szybkim rozpadem komórek nowotworowych (zespół rozpadu guza)
- rak skóry niebędący czerniakiem, najczęściej podstawnokomórkowy i kolczystokomórkowy
- zawroty głowy
- niewyraźne widzenie
- wysokie ciśnienie krwi
- zaczerwienienie skóry
- duże stężenie „kwasu moczowego” we krwi (widoczne w badaniach krwi), co może prowadzić do wystąpienia dny moczanowej

- zapalenie płuc, które może prowadzić do ich trwałego uszkodzenia
- łamliwość paznokci
- osłabienie, drętwienie, mrowienie lub ból dłoni lub stóp lub innych części ciała (neuropatia obwodowa).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100)
- znaczne zwiększenie liczby białych krwinek, które może powodować zlepianie się komórek
- reakcja alergiczna, czasami ciężka, której objawy mogą być następujące: obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła, trudności z przełykaniem lub oddychaniem, swędząca wysypka (pokrzywka)
- zapalenie podskórnej tkanki tłuszczowej.

Częstość nieznana (nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)
- niewydolność wątroby
- ciężka wysypka z pęcherzami i złuszczaniem skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać IMBRUVICA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera IMBRUVICA
- Substancją czynną jest ibrutynib.
  - IMBRUVICA 140 mg tabletki powlekane: każda tabletka zawiera 140 mg ibrutynibu.
  - IMBRUVICA 280 mg tabletki powlekane: każda tabletka zawiera 280 mg ibrutynibu.
  - IMBRUVICA 420 mg tabletki powlekane: każda tabletka zawiera 420 mg ibrutynibu.
  - IMBRUVICA 560 mg tabletki powlekane: każda tabletka zawiera 560 mg ibrutynibu.

- Pozostałe składniki to:
  - Rdzeń tabletki: koloidalna krzemionka bezwodna, sodu kroskarmeloza, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 **„IMBRUVICA zawiera laktozę”**), magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, powidon i sodu laurylosiarczan (E487).
  - Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol, talk, dwutlenek tytanu (E171); IMBRUVICA 140 mg i IMBRUVICA 420 mg tabletki powlekane zawierają także żelaza tlenek czarny (E172) i żelaza tlenek żółty (E172);
    IMBRUVICA 280 mg tabletki powlekane zawierają także żelaza tlenek czarny (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172);
    IMBRUVICA 560 mg tabletki powlekane zawierają także żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek żółty (E172);

Jak wygląda IMBRUVICA i co zawiera opakowanie

IMBRUVICA 140 mg tabletki powlekane
Żółtozielone do zielonych okrągłe tabletki (9 mm), z napisem „ibr” z jednej strony i „140” z drugiej strony. Każde opakowanie 28-dniowe zawiera 28 tabletek powlekanych w 2 kartonowych portfelach po 14 tabletek każdy. Każde opakowanie 30-dniowe zawiera 30 tabletek powlekanych w 3 kartonowych portfelach po 10 tabletek każdy.

IMBRUVICA 280 mg tabletki powlekane
Fioletowe podłużne tabletki (długości 15 mm i szerokości 7 mm), z napisem „ibr” z jednej strony i „280” z drugiej strony. Każde opakowanie 28-dniowe zawiera 28 tabletek powlekanych w 2 kartonowych portfelach po 14 tabletek każdy. Każde opakowanie 30-dniowe zawiera 30 tabletek powlekanych w 3 kartonowych portfelach po 10 tabletek każdy.

IMBRUVICA 420 mg tabletki powlekane
Żółto-zielone do zielonych podłużne tabletki (długości 17,5 mm i szerokości 7,4 mm), z napisem „ibr” z jednej strony i „420” z drugiej strony. Każde opakowanie 28 dniowe zawiera 28 tabletek powlekanych w 2 kartonowych portfelach po 14 tabletek każdy. Każde opakowanie 30 dniowe zawiera 30 tabletek powlekanych w 3 kartonowych portfelach po 10 tabletek każdy.

IMBRUVICA 560 mg tabletki powlekane
Żółte do pomarańczowych podłużne tabletki (długości 19 mm i szerokości 8,1 mm), z napisem „ibr” z jednej strony i „560” z drugiej strony. Każde opakowanie 28-dniowe zawiera 28 tabletek powlekanych w 2 kartonowych portfelach po 14 tabletek każdy. Każde opakowanie 30-dniowe zawiera 30 tabletek powlekanych w 3 kartonowych portfelach po 10 tabletek każdy.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen,
Loc. Borgo S. Michele,
04100 Latina,
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

EMA/H/C/3791/R/049 z dnia 25.06.2019

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2019

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.