

Písomná informácia pre používateľa

IMBRUVICA 140 mg tvrdé kapsuly ibrutinib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je IMBRUVICA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IMBRUVICA
3. Ako užívať IMBRUVICA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IMBRUVICA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je IMBRUVICA a na čo sa používa

Čo je IMBRUVICA

IMBRUVICA je protinádorový liek, ktorý obsahuje liečivo ibrutinib. Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory proteínkinázy.

Na čo sa IMBRUVICA používa

Používa sa pri liečbe nasledujúcich druhov rakoviny krvi u dospelých:

- Lymfóm z plášťových buniek (MCL, z angl. mantle cell lymphoma), druh rakoviny postihujúcej lymfatické uzliny, keď sa ochorenie vrátilo alebo nereagovalo na liečbu.
- Chronická lymfocytová leukémia (CLL, z angl. chronic lymphocytic leukaemia), druh rakoviny postihujúcej biele krvinky nazývané lymfocyty a zároveň aj lymfatické uzliny. IMBRUVICA sa používa u pacientov, ktorí neboli doposiaľ liečení na CLL, alebo keď sa ochorenie vrátilo alebo nereagovalo na liečbu.
- Waldenströmova makroglobulinémia (WM), druh rakoviny postihujúcej biele krvinky nazývané lymfocyty. Používa sa u pacientov, ktorí neboli doposiaľ liečení na WM, alebo keď sa ochorenie vrátilo alebo nereagovalo na liečbu alebo u pacientov, pre ktorých nie je chemoterapia podávaná spolu s protilátkou vhodnou liečbou.

Ako IMBRUVICA účinkuje

Pri MCL, CLL a WM IMBRUVICA účinkuje blokovaním Brutonovej tyrozín kinázy, proteínu v tele, ktorý pomáha týmto rakovinovým bunkám rásť a prežívať. Blokovaním tohto proteínu IMBRUVICA pomáha zničiť a znížiť počet rakovinových buniek. Spomaľuje tiež zhoršovanie rakoviny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IMBRUVICA

Neužívajte IMBRUVICA

- ak ste alergický na ibrutinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
 - ak užívate rastlinný liek nazývaný ľubovník bodkovaný, ktorý sa používa pri depresii.
- Ak si tým nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako užijete tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať IMBRUVICA, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak sa u vás vyskytnú nezvyčajné modriny alebo krvácanie, alebo ak užívate akékoľvek lieky alebo doplnky, ktoré zvyšujú riziko krvácania (pozri časť „**Iné lieky a IMBRUVICA**“)
- ak máte alebo ste v minulosti mali nepravidelný rytmus srdca alebo závažné srdcové zlyhanie, alebo ak pociťujete niečo z nasledujúceho: dýchavičnosť, slabosť, závrat, ľahké točenie hlavy, mdloby alebo skoro mdloby, bolesť na hrudi alebo opuch nôh
- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- ak máte vysoký krvný tlak
- ak ste prednedávnom podstúpili operáciu, najmä ak táto mohla ovplyvniť vstrebávanie jedla alebo liekov v žalúdku alebo v črevách
- ak je u vás plánovaná operácia – váš lekár vás môže požiadať, aby ste na krátky čas prerušili užívanie IMBRUVICA (3 až 7 dní) pred a po vašej operácii.
- ak ste niekedy mali alebo možno teraz máte infekciu hepatitídy B. Je to preto, lebo IMBRUVICA môže spôsobiť opätovnú aktivitu hepatitídy B, čo môže byť smrteľné. Pred začatím liečby budú pacienti starostlivo prehladnutí ich lekárom kvôli príznakom tejto infekcie.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Keď užívate IMBRUVICA, povedzte ihneď svojmu lekárovi, ak u vás spozorujete vy alebo niekto iný: stratu pamäte, problémy s myslením, ťažkosti s chôdzou alebo stratu zraku – môžu sa vyskytnúť z dôvodu veľmi zriedkavej ale závažnej infekcie mozgu, ktorá môže byť smrteľná (progresívna multifokálna leukoencefalopatia alebo PML).

Ak vy alebo niekto iný u vás spozoruje náhlu necitlivosť alebo slabosť v končatinách (najmä na jednej strane tela), náhlu zmätenosť, problémy s rečou alebo s pochopením reči, stratu videnia, problémy s chôdzou, stratu rovnováhy alebo nedostatočnú koordináciu, náhlu závažnú bolesť hlavy bez známej príčiny, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Môžu to byť prejavy a príznaky mŕtvice.

Ak sa u vás po skončení užívania IMBRUVICA objaví bolesť v ľavej hornej časti brucha, pod ľavým rebrovým oblúkom alebo v hornej časti ľavého ramena (môžu to byť príznaky roztrhnutia sleziny), okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ak počas liečby s IMBRUVICA spozorujete dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, keď ležíte, opuch chodidiel, členkov alebo nôh a slabosť/únavu (môžu to byť prejavy srdcového zlyhania), okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Počas liečby s IMBRUVICA sa u vás môžu vyskytnúť vírusové, bakteriálne alebo hubové infekcie. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte horúčku, zimnicu, pociťujete slabosť, zmätenosť, máte bolesti tela, príznaky prechladnutia alebo chrípky, pociťujete únavu alebo dýchavičnosť, máte zožltnutú kožu alebo oči (žltacku). Môžu to byť prejavy infekcie.

Hemofagocytárna lymfocytóza

Zriedkavo boli hlásené prípady nadmernej aktivácie bielych krviniek v súvislosti so zápalom (hemofagocytárna lymfocytóza), ktorá môže byť smrteľná, ak nie je včas diagnostikovaná a liečená. Ak sa u vás vyskytnú viaceré príznaky, ako je horúčka, opuchnuté žľazy, podliatiny alebo vyrážky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Testy a lekárske vyšetrenia pred a počas liečby

Syndróm nádorového rozpadu: Môžu sa vyskytnúť nezvyčajné hladiny chemických látok v krvi zapríčinené rýchlym rozpadom rakovinových buniek počas liečby rakoviny a niekedy aj bez liečby. To môže viesť k zmenám funkcie obličiek, k neobvyklému pulzu alebo záchvatom. Váš lekár alebo ďalší poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám môže urobiť krvné testy na kontrolu syndrómu nádorového rozpadu.

Lymfocytóza: V prvých týždňoch liečby môžu laboratórne testy zaznamenať zvýšenie množstva bielych krviniek (nazývané „lymfocyty“) vo vašej krvi. Je to očakávaný stav, ktorý môže trvať niekoľko mesiacov. Nemusí to nevyhnutne znamenať, že sa rakovina krvi zhoršuje. Váš lekár bude kontrolovať váš krvný obraz pred alebo počas liečby a vo výnimočných prípadoch vám podá iný liek. Porozprávajte sa so svojím lekárom o tom, čo znamenajú vaše výsledky testov.

Deti a dospelí

IMBRUVICA sa nemá používať u detí a dospelých. Je to preto, lebo sa v týchto vekových skupinách neskúšala.

Iné lieky a IMBRUVICA

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To obsahuje aj lieky získané bez predpisu, rastlinné prípravky a doplnky stravy. Je to preto, lebo IMBRUVICA môže ovplyvniť spôsob, ako niektoré iné lieky účinkujú. Rovnako niektoré iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje IMBRUVICA.

IMBRUVICA môže zvýšiť riziko krvácania. To znamená, že máte povedať svojmu lekárovi, ak užívate iné lieky, ktoré zvyšujú riziko krvácania. Tieto zahŕňajú:

- kyselinu acetylsalicylovú a nesteroidné protizápalové látky (NSAID) ako ibuprofén alebo naproxén
- lieky na riedenie krvi ako warfarín, heparín alebo iné lieky na krvné zrazeniny
- doplnky, ktoré môžu zvyšovať riziko krvácania ako rybí olej, vitamín E alebo ľanové semeno.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako užíjete IMBRUVICA.

Povedzte tiež svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov – Účinok lieku IMBRUVICA alebo iných liekov môže byť ovplyvnený, ak užívate IMBRUVICA spolu s niektorým z nasledujúcich liekov:

- lieky nazývané antibiotiká na liečbu bakteriálnych infekcií – klaritromycín, telitromycín, ciprofloxacín, erytromycín alebo rifampicín
- lieky proti plesňovým infekciám – posakonazol, ketokonazol, itrakonazol, flukonazol alebo vorikonazol
- lieky na infekciu HIV – ritonavir, kobicistat, indinavir, nelfinavir, sachinavir, amprenavir, atazanavir alebo fosamprenavir
- lieky na prevenciu nevoľnosti a vracania v súvislosti s chemoterapiou - aprepitant
- lieky na depresiu - nefazodón
- lieky nazývané inhibítory kináz na liečbu iných druhov nádorov – krizotinib alebo imatinib
- lieky nazývané blokátory kalciového kanála na vysoký krvný tlak alebo bolesť na hrudi – diltiazem alebo verapamil
- lieky nazývané statíny na liečbu vysokého cholesterolu - rosuvastatín
- lieky na srdce/antiarytmiká – amiodarón alebo dronedarón
- lieky na prevenciu záchvatov alebo na liečbu epilepsie, alebo lieky na liečbu bolestivého stavu tváre nazývaného neuralgia trojklaného nervu – karbamazepín alebo fenytoín.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako užíjete IMBRUVICA.

Ak užívate digoxín, liek používaný pri problémoch so srdcom, alebo metotrexát, liek používaný na liečbu iných druhov rakoviny a na zníženie činnosti imunitného systému (napr. pri liečbe reumatoidnej artritídy alebo psoriázy), má sa užiť najmenej 6 hodín pred užitím alebo po užití IMBRUVICA.

IMBRUVICA a jedlo

Neužívajte IMBRUVICA s grapefruitom alebo s plodmi pomarančovníka horkého (horké pomaranče) – čo znamená nejedzte toto ovocie, nepite džús ani neužívajte doplnky stravy, ktoré ho môžu obsahovať. Je to z toho dôvodu, že môžu zvýšiť množstvo IMBRUVICA vo vašej krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Nesmiete otehotnieť, kým užívate tento liek. IMBRUVICA sa nemá užívať počas tehotenstva. K dispozícii nie sú žiadne informácie o bezpečnosti IMBRUVICA u tehotných žien.

Ženy v plodnom veku musia používať vysoko účinnú antikoncepčnú metódu počas liečby a po dobu troch mesiacov po užití IMBRUVICA, aby zabránili otehotneniu, kým sa liečia s IMBRUVICA.

- Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak otehotníte.
- Nedočajte, kým užívate tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití IMBRUVICA sa môžete cítiť unavený alebo mať závrat, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať prístroje a stroje.

IMBRUVICA obsahuje sodík

IMBRUVICA obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať IMBRUVICA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Koľko lieku užiť

Lymfóm z plášťových buniek (MCL)

Odporúčaná dávka IMBRUVICA je štyri kapsuly (560 mg) jedenkrát denne.

Chronická lymfocytová leukémia (CLL)/Waldenströmova makroglobulinémia (WM)

Odporúčaná dávka IMBRUVICA je tri kapsuly (420 mg) jedenkrát denne.

Váš lekár môže vašu dávku upraviť.

Užívanie tohto lieku

- Užite kapsuly perorálne (cez ústa) a zapite ich pohárom vody.
- Užite kapsuly každý deň v približne rovnakom čase.
- Kapsuly prehltnite celé. Neotvárajte ich, nelámate ani nežujte.

Ak užijete viac IMBRUVICA, ako máte

Ak užijete viac IMBRUVICA, ako máte, povedzte to svojmu lekárovi alebo choďte rovno do nemocnice. Kapsuly a tento leták si zoberte so sebou.

Ak zabudnete užiť IMBRUVICA

- Ak vynecháte dávku, môžete ju užiť čím skôr v ten istý deň a na nasledujúci deň sa vrátite k normálnemu dávkovaciemu režimu.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, kedy máte užiť ďalšiu dávku.

Ak prestanete užívať IMBRUVICA

Neprestávajte užívať tento liek, kým vám lekár nepovie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Pri tomto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky:

Ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať IMBRUVICA a ihneď to povedzte svojmu lekárovi:

svrbivá hrbolatá vyrážka, problémy s dýchaním, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla – môžete mať alergickú reakciu na tento liek.

Ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- horúčka, triaška, bolesť tela, pocit únavy, nádcha alebo príznaky chrípky, dýchavičnosť – môžu to byť známky infekcie (vírusová, bakteriálna alebo plesňová). Tieto môžu zahŕňať infekcie nosa, nosových dutín alebo hrdla (infekcia horných dýchacích ciest) alebo pľúc, alebo kože.
- tvorba modrín alebo zvýšený sklon k tvorbe modrín.
- afty
- pocit závratu
- bolesť hlavy
- zápcha
- pocit nevoľnosti (nauzea) alebo vracanie
- hnačka, váš lekár vám môže podať náhradu tekutín alebo soli alebo iný liek
- vyrážka na koži
- bolesť rúk alebo nôh
- bolesť chrbta alebo kĺbov
- svalové kŕče, bolesť alebo záchvaty
- nízky počet buniek, ktoré sa podieľajú na tvorbe krvnej zrazeniny (krvné doštičky), veľmi nízky počet bielych krviniek – preukázaný v krvných testoch
- zvýšenie počtu alebo podielu bielych krviniek preukázané v krvných testoch
- vysoká hladina „kyseliny močovej“ v krvi (preukázaná v krvných testoch), čo môže spôsobiť dnu
- opuch rúk, členkov alebo nôh
- vysoký krvný tlak
- zvýšená hladina „kreatinínu“ v krvi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závažné infekcie postihujúce celé telo (sepsa)
- infekcie močových ciest
- krvácanie z nosa, malé červené alebo purpurové škvrny spôsobené krvácaním pod kožou
- krv v žalúdku, črevách, stolici alebo v moči, silnejšie menštruačné krvácanie alebo krvácanie zo zranenia, ktoré nemôžete zastaviť
- srdcové zlyhanie
- rýchly tlkot srdca, vynechanie činnosti srdca, slabý alebo nerovnomerný pulz, závrat, dýchavičnosť, bolesť na hrudníku (príznaky problémov srdcového rytmu)
- nízky počet bielych krviniek s horúčkou (febrilná neutropénia)
- nemelanómová rakovina kože, najčastejšie rakovina dlaždicových buniek kože a rakovina bazálnych buniek kože
- rozmazané videnie
- sčervenanie kože

- zápal pľúc, ktorý môže viesť k trvalému poškodeniu
- lámanie nechtov
- slabosť, znížená citlivosť, brnenie alebo bolesť v rukách alebo nohách, alebo iných častiach tela (periférna neuropatia).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zlyhanie pečene vrátane prípadov so smrteľným následkom
- závažné plesňové infekcie
- zmätenosť, bolesť hlavy so zle zrozumiteľnou rečou alebo pocit na odpadnutie – môžu to byť prejavy závažného vnútorného krvácania do mozgu
- môžu sa vyskytnúť nezvyčajné hladiny chemických látok v krvi zapríčinené rýchlym rozpadom nádorových buniek počas onkologickej liečby a niekedy aj bez liečby (syndróm nádorového rozpadu)
- alergická reakcia, niekedy závažná, ktorá môže zahŕňať opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, svrbivú vyrážku (žihľavku)
- zápal podkožného tukového tkaniva
- dočasný stav zníženej funkcie mozgu alebo nervov spôsobený poruchou prietoku krvi, mŕtvica
- bolestivé kožné vredy (pyoderma gangrenosum) alebo červené, vyvýšené bolestivé škvrny na koži, horúčka a zvýšenie počtu bielych krviniek (môžu to byť prejavy akútnej febrilnej neutrofilnej dermatózy alebo Sweetovho syndrómu).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- závažné zvýšenie počtu bielych krviniek, ktoré môže spôsobiť zhlukovanie buniek.

Neznáme (z dostupných údajov)

- závažná vyrážka s pľuzgiermi a odlupovaním kože, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať IMBRUVICA

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a nálepke na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo IMBRUVICA obsahuje

- Liečivo je ibrutinib. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 140 mg ibrutinibu.
- Ďalšie zložky sú:

- obsah kapsuly: sodná soľ kroskarmelózy, stearan horečnatý, mikrokryštalická celulóza a natriumlaurylsulfát (E487)
- obal kapsuly: želatína a oxid titaničitý (E171)
- atrament: šelak, čierny oxid železitý (E172) a propylénglykol (E1520).

Ako vyzerá IMBRUVICA a obsah balenia

IMBRUVICA sú biele, nepriehľadné, tvrdé kapsuly označené „ibr 140 mg“ čiernym atramentom na jednej strane.

Kapsuly sa dodávajú v plastovej fľaši s detským bezpečnostným uzáverom z polypropylénu. Jedna fľaša obsahuje buď 90 alebo 120 kapsúl. Jedno balenie obsahuje jednu fľašu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Výrobca

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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
janssenhu@its.jnj.com

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

España

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

France

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

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 Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2021.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

IMBRUVICA 140 mg filmom obalené tablety
IMBRUVICA 280 mg filmom obalené tablety
IMBRUVICA 420 mg filmom obalené tablety
IMBRUVICA 560 mg filmom obalené tablety
ibrutinib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je IMBRUVICA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete IMBRUVICA
3. Ako užívať IMBRUVICA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IMBRUVICA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je IMBRUVICA a na čo sa používa

Čo je IMBRUVICA

IMBRUVICA je protinádorový liek, ktorý obsahuje liečivo ibrutinib. Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory proteínkinázy.

Na čo sa IMBRUVICA používa

Používa sa pri liečbe nasledujúcich druhov rakoviny krvi u dospelých:

- Lymfóm z plášťových buniek (MCL, z angl. mantle cell lymphoma), druh rakoviny postihujúcej lymfatické uzliny, keď sa ochorenie vrátilo alebo nereagovalo na liečbu.
- Chronická lymfocytová leukémia (CLL, z angl. chronic lymphocytic leukaemia), druh rakoviny postihujúcej biele krvinky nazývané lymfocyty a zároveň aj lymfatické uzliny. IMBRUVICA sa používa u pacientov, ktorí neboli doposiaľ liečení na CLL, alebo keď sa ochorenie vrátilo alebo nereagovalo na liečbu.
- Waldenströmova makroglobulinémia (WM), druh rakoviny postihujúcej biele krvinky nazývané lymfocyty. Používa sa u pacientov, ktorí neboli doposiaľ liečení na WM, alebo keď sa ochorenie vrátilo alebo nereagovalo na liečbu alebo u pacientov, pre ktorých nie je chemoterapia podávaná spolu s protilátkou vhodnou liečbou.

Ako IMBRUVICA účinkuje

Pri MCL, CLL a WM IMBRUVICA účinkuje blokovaním Brutonovej tyrozín kinázy, proteínu v tele, ktorý pomáha týmto rakovinovým bunkám rásť a prežívať. Blokovaním tohto proteínu IMBRUVICA pomáha zničiť a znížiť počet rakovinových buniek. Spomaľuje tiež zhoršovanie rakoviny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete IMBRUVICA

Neužívajte IMBRUVICA

- ak ste alergický na ibrutinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak užívate rastlinný liek nazývaný ľubovník bodkovaný, ktorý sa používa pri depresii. Ak si tým nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako užijete tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať IMBRUVICA, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak sa u vás vyskytli nezvyčajné modriny alebo krvácanie, alebo ak užívate akékoľvek lieky alebo doplnky, ktoré zvyšujú riziko krvácania (pozri časť „**Iné lieky a IMBRUVICA**“)
- ak máte alebo ste v minulosti mali nepravidelný rytmus srdca alebo závažné srdcové zlyhanie, alebo ak pociťujete niečo z nasledujúceho: dýchavičnosť, slabosť, závrat, ľahké točenie hlavy, mdloby alebo skoro mdloby, bolesť na hrudi alebo opuch nôh
- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- ak máte vysoký krvný tlak
- ak ste prednedávnom podstúpili operáciu, najmä ak táto mohla ovplyvniť vstrebávanie jedla alebo liekov v žalúdku alebo v črevách
- ak je u vás plánovaná operácia – váš lekár vás môže požiadať, aby ste na krátky čas prerušili užívanie IMBRUVICA (3 až 7 dní) pred a po vašej operácii.
- ak ste niekedy mali alebo možno teraz máte infekciu hepatitídy B. Je to preto, lebo IMBRUVICA môže spôsobiť opätovnú aktivitu hepatitídy B, čo môže byť smrteľné. Pred začatím liečby budú pacienti starostlivo prehladnutí ich lekárom kvôli príznakom tejto infekcie.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Keď užívate IMBRUVICA, povedzte ihneď svojmu lekárovi, ak u vás spozorujete vy alebo niekto iný: stratu pamäte, problémy s myslením, ťažkosti s chôdzou alebo stratu zraku – môžu sa vyskytnúť z dôvodu veľmi zriedkavej ale závažnej infekcie mozgu, ktorá môže byť smrteľná (progresívna multifokálna leukoencefalopatia alebo PML).

Ak vy alebo niekto iný u vás spozoruje náhlu necitlivosť alebo slabosť v končatinách (najmä na jednej strane tela), náhlu zmätenosť, problémy s rečou alebo s pochopením reči, stratu videnia, problémy s chôdzou, stratu rovnováhy alebo nedostatočnú koordináciu, náhlu závažnú bolesť hlavy bez známej príčiny, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Môžu to byť prejavy a príznaky mŕtvice.

Ak sa u vás po skončení užívania IMBRUVICA objaví bolesť v ľavej hornej časti brucha, pod ľavým rebrovým oblúkom alebo v hornej časti ľavého ramena (môžu to byť príznaky roztrhnutia sleziny), okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ak počas liečby s IMBRUVICA spozorujete dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, keď ležíte, opuch chodidiel, členkov alebo nôh a slabosť/únavu (môžu to byť prejavy srdcového zlyhania), okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Počas liečby s IMBRUVICA sa u vás môžu vyskytnúť vírusové, bakteriálne alebo hubové infekcie. Obráťte sa na svojho lekára, ak máte horúčku, zimnicu, pociťujete slabosť, zmätenosť, máte bolesti tela, príznaky prechladnutia alebo chrípky, pociťujete únavu alebo dýchavičnosť, máte zožltnutú kožu alebo oči (žltacku). Môžu to byť prejavy infekcie.

Hemofagocytárna lymfocytóza

Zriedkavo boli hlásené prípady nadmernej aktivity bielych krviniek v súvislosti so zápalom (hemofagocytárna lymfocytóza), ktorá môže byť smrteľná, ak nie je včas diagnostikovaná a liečená. Ak sa u vás vyskytnú viaceré príznaky, ako je horúčka, opuchnuté žľazy, podliatiny alebo vyrážky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Testy a lekárske vyšetrenia pred a počas liečby

Syndróm nádorového rozpadu: Môžu sa vyskytnúť nezvyčajné hladiny chemických látok v krvi zapríčinené rýchlym rozpadom rakovinových buniek počas liečby rakoviny a niekedy aj bez liečby. To

môže viesť k zmenám funkcie obličiek, k neobvyklému pulzu alebo záchvatom. Váš lekár alebo ďalší poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám môže urobiť krvné testy na kontrolu syndrómu nádorového rozpadu.

Lymfocytóza: V prvých týždňoch liečby môžu laboratórne testy zaznamenať zvýšenie množstva bielych krviniek (nazývané „lymfocyty“) vo vašej krvi. Je to očakávaný stav, ktorý môže trvať niekoľko mesiacov. Nemusí to nevyhnutne znamenať, že sa rakovina krvi zhoršuje. Váš lekár bude kontrolovať váš krvný obraz pred alebo počas liečby a vo výnimočných prípadoch vám podá iný liek. Porozprávajte sa so svojim lekárom o tom, čo znamenajú vaše výsledky testov.

Deti a dospelí

IMBRUVICA sa nemá používať u detí a dospelých. Je to preto, lebo sa v týchto vekových skupinách neskúšala.

Iné lieky a IMBRUVICA

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To obsahuje aj lieky získané bez predpisu, rastlinné prípravky a doplnky stravy. Je to preto, lebo IMBRUVICA môže ovplyvniť spôsob, ako niektoré iné lieky účinkujú. Rovnako niektoré iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje IMBRUVICA.

IMBRUVICA môže zvýšiť riziko krvácania. To znamená, že máte povedať svojmu lekárovi, ak užívate iné lieky, ktoré zvyšujú riziko krvácania. Tieto zahŕňajú:

- kyselinu acetylsalicylovú a nesteroidné protizápalové látky (NSAID) ako ibuprofén alebo naproxén
- lieky na riedenie krvi ako warfarín, heparín alebo iné lieky na krvné zrazeniny
- doplnky, ktoré môžu zvyšovať riziko krvácania ako rybí olej, vitamín E alebo ľanové semeno.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako užíjete IMBRUVICA.

Povedzte tiež svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov – Účinok lieku IMBRUVICA alebo iných liekov môže byť ovplyvnený, ak užívate IMBRUVICA spolu s niektorým z nasledujúcich liekov:

- lieky nazývané antibiotiká na liečbu bakteriálnych infekcií – klaritromycín, telitromycín, ciprofloxacín, erytromycín alebo rifampicín
- lieky proti plesňovým infekciám – posakonazol, ketokonazol, itrakonazol, flukonazol alebo vorikonazol
- lieky na infekciu HIV – ritonavir, kobicistat, indinavir, nelfinavir, sachinavir, amprenavir, atazanavir alebo fosamprenavir
- lieky na prevenciu nevoľnosti a vracania v súvislosti s chemoterapiou - aprepitant
- lieky na depresiu - nefazodón
- lieky nazývané inhibítory kináz na liečbu iných druhov nádorov – krizotinib alebo imatinib
- lieky nazývané blokátory kalciového kanála na vysoký krvný tlak alebo bolesť na hrudi – diltiazem alebo verapamil
- lieky nazývané statíny na liečbu vysokého cholesterolu - rosuvastatín
- lieky na srdce/antiarytmiká – amiodarón alebo dronedarón
- lieky na prevenciu záchvatov alebo na liečbu epilepsie, alebo lieky na liečbu bolestivého stavu tváre nazývaného neuralgia trojklaného nervu – karbamazepín alebo fenytoín.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako užíjete IMBRUVICA.

Ak užívate digoxín, liek používaný pri problémoch so srdcom, alebo metotrexát, liek používaný na liečbu iných druhov rakoviny a na zníženie činnosti imunitného systému (napr. pri liečbe reumatoidnej artritídy alebo psoriázy), má sa užiť najmenej 6 hodín pred užitím alebo po užití IMBRUVICA.

IMBRUVICA a jedlo

Neužívajte IMBRUVICA s grapefruitom alebo s plodmi pomarančovníka horkého (horké pomaranče) – čo znamená nejedzte toto ovocie, nepite džús ani neužívajte doplnky stravy, ktoré ho môžu obsahovať. Je to z toho dôvodu, že môžu zvýšiť množstvo IMBRUVICA vo vašej krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Nesmiete otehotnieť, kým užívate tento liek. IMBRUVICA sa nemá užívať počas tehotenstva. K dispozícii nie sú žiadne informácie o bezpečnosti IMBRUVICA u tehotných žien.

Ženy v plodnom veku musia používať vysoko účinnú antikoncepčnú metódu počas liečby a po dobu troch mesiacov po užití IMBRUVICA, aby zabránili otehotneniu, kým sa liečia s IMBRUVICA.

- Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak otehotniete.
- Nedoječite, kým užívate tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití IMBRUVICA sa môžete cítiť unavený alebo mať závrat, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať prístroje a stroje.

IMBRUVICA obsahuje laktózu

IMBRUVICA obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, obráťte sa na svojho lekára pred začatím užívania tohto lieku.

IMBRUVICA obsahuje sodík

IMBRUVICA obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať IMBRUVICA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Koľko lieku užiť

Lymfóm z plášťových buniek (MCL)

Odporúčaná dávka IMBRUVICA je 560 mg jedenkrát denne.

Chronická lymfocytová leukémia (CLL)/Waldenströmova makroglobulinémia (WM)

Odporúčaná dávka IMBRUVICA je 420 mg jedenkrát denne.

Váš lekár môže vašu dávku upraviť.

Užívanie tohto lieku

- Užite tablety perorálne (cez ústa) a zapite ich pohárom vody.
- Užite tablety každý deň v približne rovnakom čase.
- Tablety prehltnite celé. Nelámate ich ani nežujte.

Ak užijete viac IMBRUVICA, ako máte

Ak užijete viac IMBRUVICA, ako máte, povedzte to svojmu lekárovi alebo choďte rovno do nemocnice. Tablety a tento leták si zoberte so sebou.

Ak zabudnete užiť IMBRUVICA

- Ak vynecháte dávku, môžete ju užiť čím skôr v ten istý deň a na nasledujúci deň sa vrátite k normálnemu dávkovaciemu režimu.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, kedy máte užiť ďalšiu dávku.

Ak prestanete užívať IMBRUVICA

Neprestávajúce užívať tento liek, kým vám lekár nepovie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri tomto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky:

Ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať IMBRUVICA a ihneď to povedzte svojmu lekárovi:

svrbivá hrbolatá vyrážka, problémy s dýchaním, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla – môžete mať alergickú reakciu na tento liek.

Ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- horúčka, triaška, bolesť tela, pocit únavy, nádcha alebo príznaky chrípky, dýchavičnosť – môžu to byť známky infekcie (vírusová, bakteriálna alebo plesňová). Tieto môžu zahŕňať infekcie nosa, nosových dutín alebo hrdla (infekcia horných dýchacích ciest) alebo pľúc, alebo kože.
- tvorba modrín alebo zvýšený sklon k tvorbe modrín.
- afty
- pocit závratu
- bolesť hlavy
- zápcha
- pocit nevoľnosti (nauzea) alebo vracanie
- hnačka, váš lekár vám môže podať náhradu tekutín alebo soli alebo iný liek
- vyrážka na koži
- bolesť rúk alebo nôh
- bolesť chrbta alebo kĺbov
- svalové kŕče, bolesť alebo záchvaty
- nízky počet buniek, ktoré sa podieľajú na tvorbe krvnej zrazeniny (krvné doštičky), veľmi nízky počet bielych krviniek – preukázaný v krvných testoch
- zvýšenie počtu alebo podielu bielych krviniek preukázané v krvných testoch
- vysoká hladina „kyseliny močovej“ v krvi (preukázaná v krvných testoch), čo môže spôsobiť dnu
- opuch rúk, členkov alebo nôh
- vysoký krvný tlak
- zvýšená hladina „kreatinínu“ v krvi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závažné infekcie postihujúce celé telo (sepsa)
- infekcie močových ciest
- krvácanie z nosa, malé červené alebo purpurové škvrny spôsobené krvácaním pod kožou
- krv v žalúdku, črevách, stolici alebo v moči, silnejšie menštruačné krvácanie alebo krvácanie zo zranenia, ktoré nemôžete zastaviť
- srdcové zlyhanie
- rýchly tlkot srdca, vynechanie činnosti srdca, slabý alebo nerovnomerný pulz, závrat, dýchavičnosť, bolesť na hrudníku (príznaky problémov srdcového rytmu)
- nízky počet bielych krviniek s horúčkou (febrilná neutropénia)

- nemelanómová rakovina kože, najčastejšie rakovina dlaždicových buniek kože a rakovina bazálnych buniek kože
- rozmazané videnie
- sčervenanie kože
- zápal pľúc, ktorý môže viesť k trvalému poškodeniu
- lámanie nechtov
- slabosť, znížená citlivosť, brnenie alebo bolesť v rukách alebo nohách, alebo iných častiach tela (periférna neuropatia).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zlyhanie pečene vrátane prípadov so smrteľným následkom
- závažné plesňové infekcie
- zmätenosť, bolesť hlavy so zle zrozumiteľnou rečou alebo pocit na odpadnutie – môžu to byť prejavy závažného vnútorného krvácania do mozgu
- môžu sa vyskytnúť nezvyčajné hladiny chemických látok v krvi zapríčinené rýchlym rozpadom nádorových buniek počas onkologickej liečby a niekedy aj bez liečby (syndróm nádorového rozpadu)
- alergická reakcia, niekedy závažná, ktorá môže zahŕňať opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, svrbivú vyrážku (žihľavku)
- zápal podkožného tukového tkaniva
- dočasný stav zníženej funkcie mozgu alebo nervov spôsobený poruchou prietoku krvi, mŕtvica
- bolestivé kožné vredy (pyoderma gangrenosum) alebo červené, vyvýšené bolestivé škvrny na koži, horúčka a zvýšenie počtu bielych krviniek (môžu to byť prejavy akútnej febrilnej neutrofilnej dermatózy alebo Sweetovho syndrómu).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- závažné zvýšenie počtu bielych krviniek, ktoré môže spôsobiť zhlukovanie buniek.

Neznáme (z dostupných údajov)

- závažná vyrážka s pľuzgiermi a odlupovaním kože, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať IMBRUVICA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo IMBRUVICA obsahuje

- Liečivo je ibrutinib.
 - IMBRUVICA 140 mg filmom obalené tablety: Jedna tableta obsahuje 140 mg ibrutinibu.
 - IMBRUVICA 280 mg filmom obalené tablety: Jedna tableta obsahuje 280 mg ibrutinibu.
 - IMBRUVICA 420 mg filmom obalené tablety: Jedna tableta obsahuje 420 mg ibrutinibu.
 - IMBRUVICA 560 mg filmom obalené tablety: Jedna tableta obsahuje 560 mg ibrutinibu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: koloidný oxid kremičitý bezvodý, sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy (pozri 2. časť „**IMBRUVICA obsahuje laktózu**“), stearan horečnatý, mikrokryštalická celulóza, povidón, natriumlaurylsulfát (E487).
 - Filmový obal tablety: polyvinylalkohol, makrogol, mastenec, oxid titaničitý (E171); IMBRUVICA 140 mg a IMBRUVICA 420 mg filmom obalené tablety tiež obsahujú čierny oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172); IMBRUVICA 280 mg filmom obalené tablety tiež obsahujú čierny oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172); IMBRUVICA 560 mg filmom obalené tablety tiež obsahujú červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá IMBRUVICA a obsah balenia

IMBRUVICA 140 mg filmom obalené tablety

Žltozelené až zelené okrúhle (9 mm) tablety, označené „ibr“ na jednej strane a „140“ na druhej strane. Každá škatuľa na 28 dní obsahuje 28 filmom obalených tabliet v 2 kartónových puzdrách po 14 filmom obalených tabliet. Každá škatuľa na 30 dní obsahuje 30 filmom obalených tabliet v 3 kartónových puzdrách po 10 filmom obalených tabliet.

IMBRUVICA 280 mg filmom obalené tablety

Purpurovočervené podlhovasté tablety (15 mm dlhé a 7 mm široké), označené „ibr“ na jednej strane a „280“ na druhej strane. Každá škatuľa na 28 dní obsahuje 28 filmom obalených tabliet v 2 kartónových puzdrách po 14 filmom obalených tabliet. Každá škatuľa na 30 dní obsahuje 30 filmom obalených tabliet v 3 kartónových puzdrách po 10 filmom obalených tabliet.

IMBRUVICA 420 mg filmom obalené tablety

Žltozelené až zelené podlhovasté tablety (17,5 mm dlhé a 7,4 mm široké), označené „ibr“ na jednej strane a „420“ na druhej strane. Každá škatuľa na 28 dní obsahuje 28 filmom obalených tabliet v 2 kartónových puzdrách po 14 filmom obalených tabliet. Každá škatuľa na 30 dní obsahuje 30 filmom obalených tabliet v 3 kartónových puzdrách po 10 filmom obalených tabliet.

IMBRUVICA 560 mg filmom obalené tablety

Žlté až oranžové podlhovasté tablety (19 mm dlhé a 8,1 mm široké), označené „ibr“ na jednej strane a „560“ na druhej strane. Každá škatuľa na 28 dní obsahuje 28 filmom obalených tabliet v 2 kartónových puzdrách po 14 filmom obalených tabliet. Každá škatuľa na 30 dní obsahuje 30 filmom obalených tabliet v 3 kartónových puzdrách po 10 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

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
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2021.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.