

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### IMBRUVICA 140 mg σκληρά καψάκια ibrutinib

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το IMBRUVICA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IMBRUVICA
3. Πώς να πάρετε το IMBRUVICA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το IMBRUVICA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το IMBRUVICA και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το IMBRUVICA

Το IMBRUVICA είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία ibrutinib. Ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της πρωτεϊνικής κινάσης.

##### Ποια είναι η χρήση του IMBRUVICA

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων καρκίνων του αίματος στους ενήλικες:

- Λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα (ΛΚΜ), μία μορφή καρκίνου, η οποία επηρεάζει τους λεμφαδένες, όταν η νόσος έχει επανέλθει ή δεν έχει ανταποκριθεί στη θεραπεία.
- Χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ), μία μορφή καρκίνου που προσβάλλει τα λευκοκύτταρα που ονομάζονται λεμφοκύτταρα, η οποία επηρεάζει επίσης τους λεμφαδένες. Το IMBRUVICA χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγουμένως θεραπεία για τη ΧΛΛ ή όταν η νόσος έχει επανεμφανιστεί ή δεν έχει ανταποκριθεί στη θεραπεία.
- Μακροσφαιριναιμία του Waldenström (WM), μία μορφή καρκίνου που προσβάλλει τα λευκοκύτταρα που ονομάζονται λεμφοκύτταρα. Χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγουμένως θεραπεία για τη WM ή όταν η νόσος έχει επανέλθει ή δεν έχει ανταποκριθεί στη θεραπεία ή σε ασθενείς για τους οποίους η χημειοθεραπεία χορηγούμενη μαζί με ένα αντίσωμα δεν αποτελεί μία κατάλληλη θεραπεία.

##### Τρόπος δράσης του IMBRUVICA

Στο ΛΚΜ, τη ΧΛΛ και την WM, το IMBRUVICA δρα παρεμποδίζοντας την τυροσινική κινάση του Bruton, μία πρωτεΐνη στο σώμα, η οποία βοηθά αυτά τα καρκινικά κύτταρα να αναπτυχθούν και να επιβιώσουν. Παρεμποδίζοντας αυτή την πρωτεΐνη, το IMBRUVICA βοηθά στη θανάτωση και μείωση του αριθμού των καρκινικών κυττάρων. Επίσης, επιβραδύνει την επιδείνωση του καρκίνου.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IMBRUVICA

##### Μην πάρετε το IMBRUVICA

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ibrutinib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- εάν λαμβάνετε ένα φυτικό φάρμακο, το οποίο ονομάζεται υπερικό/βαλσαμόχορτο (St. John's Wort) που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη. Εάν δεν είστε σίγουρος/η σχετικά με αυτό, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το IMBRUVICA:

- εάν είχατε στο παρελθόν ασυνήθεις μώλωπες ή αιμορραγία ή λαμβάνετε οποιαδήποτε φάρμακα ή συμπληρώματα, τα οποία σας αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας (βλέπε παράγραφο «**Άλλα φάρμακα και IMBRUVICA**»)
- εάν έχετε ανώμαλο καρδιακό ρυθμό ή έχετε ιστορικό ανώμαλου καρδιακού ρυθμού ή σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας, ή εάν αισθάνεσθε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: δύσπνοια, αδυναμία, ζάλη, λιποθυμία ή τάση λιποθυμίας, θωρακικό άλγος ή πρησμένα πόδια
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου εάν είχατε ποτέ ή έχετε τώρα ηπατίτιδα Β (μία λοίμωξη του ήπατος)
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση
- εάν έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, ειδικά εάν αυτό μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο απορροφούνται τροφές ή φάρμακα από το στομάχι ή το έντερό σας
- εάν προγραμματίζετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση - ο γιατρός σας ενδέχεται να σας ζητήσει να σταματήσετε να παίρνετε το IMBRUVICA για μικρό χρονικό διάστημα (3 έως 7 ημέρες) πριν και μετά τη χειρουργική επέμβασή σας
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωση σας (ή εάν δεν είστε σίγουρος), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε ή ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο (βλέπε παράγραφο «**Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**»).

Ενόσω λαμβάνετε το IMBRUVICA, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο παρατηρήσει σε εσάς τα εξής: απώλεια μνήμης, δυσκολία στη σκέψη ή δυσκολία στη βάρδιση ή απώλεια της όρασης – τα συμπτώματα αυτά μπορεί να οφείλονται σε μία πολύ σπάνια αλλά σοβαρή εγκεφαλική λοίμωξη, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος (Προϊούσα Πολυεστιακή Λευκοεγκεφαλοπάθεια ή PML).

Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε ή εάν κάποιος άλλος παρατηρήσει σε εσάς: ξαφνικό μούδιασμα ή αδυναμία στα άκρα (ιδίως στη μία πλευρά του σώματος), ξαφνική σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση του λόγου, απώλεια όρασης, δυσκολία στη βάρδιση, απώλεια ισορροπίας ή έλλειψη συντονισμού, ξαφνική σοβαρή κεφαλαλγία χωρίς γνωστή αιτιολογία. Μπορεί να αποτελούν ενδείξεις και συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε πόνο στο επάνω αριστερό μέρος της κοιλιάς (κοιλιακής χώρας), πόνο αριστερά κάτω από τον θώρακα ή στο άκρο του αριστερού ώμου σας (αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ρήξης της σπλήνας) μετά τη διακοπή της λήψης του IMBRUVICA.

### Επιδράσεις στην καρδιά

Η θεραπεία με το IMBRUVICA μπορεί να επηρεάσει την καρδιά, ειδικά εάν έχετε ήδη καρδιακές ασθένειες όπως προβλήματα ρυθμού, καρδιακή ανεπάρκεια, υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν έχετε διαβήτη ή είστε προχωρημένης ηλικίας. Οι επιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές και θα μπορούσαν να προκαλέσουν θάνατο, συμπεριλαμβανομένου ορισμένων φορές αιφνίδιου θανάτου. Η καρδιακή σας λειτουργία θα ελέγχεται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το IMBRUVICA. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν νιώσετε δύσπνοια, έχετε δυσκολία στην αναπνοή όταν ξαπλώνετε, πρήξιμο των άκρων ποδών, των αστραγάλων ή των ποδιών και αδυναμία/κούραση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με IMBRUVICA - αυτά μπορεί να είναι σημεία καρδιακής ανεπάρκειας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το IMBRUVICA μπορεί να προσβληθείτε από ιογενείς, βακτηριακές ή μυκητιασικές λοιμώξεις. Σε περίπτωση που εμφανίσετε πυρετό, ρίγη, αδυναμία, σύγχυση, πόνο στο σώμα, συμπτώματα κρυολογήματος ή γρίπης, αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια,

κίτρινη χροιά του δέρματος ή των οφθαλμών (ίκτηρο), ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί να πρόκειται για σημεία λοίμωξης.

#### Αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστικοκυττάρωση

Η θεραπεία με IMBRUVICA μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο υπερβολικής ενεργοποίησης των λευκών αιμοσφαιρίων που σχετίζεται με φλεγμονή (αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστικοκυττάρωση), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα εάν δεν διαγνωστεί και δεν αντιμετωπιστεί έγκαιρα. Εάν εμφανίσετε πολλαπλά συμπτώματα όπως πυρετό, πρήξιμο στους αδένες, μωλωπισμό ή δερματικό εξάνθημα, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

#### **Εξετάσεις και έλεγχοι πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας**

Σύνδρομο λύσης όγκου (TLS): Ασυνήθιστα επίπεδα χημικών ουσιών στο αίμα που προκαλούνται από την ταχεία διάσπαση των καρκινικών κυττάρων έχουν συμβεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας του καρκίνου και μερικές φορές ακόμη και χωρίς θεραπεία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγές στη λειτουργία των νεφρών, μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό, ή επιληπτικές κρίσεις. Ο γιατρός σας ή άλλος επαγγελματίας υγείας μπορεί να κάνει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει για TLS.

Λεμφοκυττάρωση: Οι εργαστηριακές εξετάσεις ενδέχεται να δείξουν αύξηση στα λευκοκύτταρα (τα οποία ονομάζονται «λεμφοκύτταρα») στο αίμα σας κατά τις πρώτες λίγες εβδομάδες της θεραπείας. Αυτό αναμένεται και ενδέχεται να διαρκέσει μερικούς μήνες. Αυτό δεν σημαίνει απαραίτητα ότι ο καρκίνος του αίματός σας επιδεινώνεται. Ο γιατρός σας θα ελέγξει το αιμοδιάγραμμά σας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας και σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να πρέπει να σας δώσει άλλο φάρμακο. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το τι σημαίνουν τα αποτελέσματα της εξέτασής σας.

Συμβάματα σχετιζόμενα με το ήπαρ: Ο γιατρός σας θα κάνει ορισμένες εξετάσεις αίματος για να ελέγξει εάν το ήπαρ σας λειτουργεί σωστά ή ότι δεν έχετε κάποια λοίμωξη του ήπατος, γνωστή ως ιογενής ηπατίτιδα, ή εάν η ηπατίτιδα Β έχει καταστεί ενεργή ξανά, το οποίο θα μπορούσε να έχει θανατηφόρο κατάληξη.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Το IMBRUVICA δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

#### **Άλλα φάρμακα και IMBRUVICA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή, τα φυτικά φάρμακα και τα συμπληρώματα. Αυτό συμβαίνει γιατί το IMBRUVICA ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του IMBRUVICA.

**Το IMBRUVICA ενδέχεται να σας κάνει να αιμορραγείτε πιο εύκολα.** Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας σε περίπτωση που λάβετε άλλα φάρμακα, τα οποία σας αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας. Σε αυτό περιλαμβάνεται:

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως είναι η ιβουπροφαίνη ή η ναπροξένη
- αντιπηκτικά, όπως είναι η βαρφαρίνη, η ηπαρίνη ή άλλα φάρμακα για τους θρόμβους του αίματος
- συμπληρώματα, τα οποία ενδέχεται να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, όπως είναι το ιχθυέλαιο, η βιταμίνη Ε ή ο λιναρόσπορος.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας (ή εάν δεν είστε σίγουρος), ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το IMBRUVICA.

**Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα – Οι επιδράσεις του IMBRUVICA ή άλλων φαρμάκων μπορεί να επηρεαστούν αν πάρετε IMBRUVICA μαζί με κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:**

- φάρμακα, τα οποία ονομάζονται αντιβιοτικά για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων – κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, σπιροφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη ή ριφαμπικίνη
- φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις – ποσακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, φλουκοναζόλη ή βορικοναζόλη
- φάρμακα για τη λοίμωξη από HIV – ριτοναβίρη, κομπισιστάτη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, σακουιναβίρη, αμπρεναβίρη, αταζαναβίρη ή φοσαμπρεναβίρη
- φάρμακα για την πρόληψη της ναυτίας και του έμετου που σχετίζονται με τη χημειοθεραπεία - απρεπιτάνη
- φάρμακα για την κατάθλιψη - νεφαζοδόνη
- φάρμακα, τα οποία ονομάζονται αναστολείς της κινάσης για τη θεραπεία άλλων μορφών καρκίνου – κριζοτινίμη ή ιματινίμη
- φάρμακα, τα οποία ονομάζονται αποκλειστές διαύλων ασβεστίου για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή το θωρακικό άλγος, – διλτιαζέμη ή βεραπαμίλη
- φάρμακα που ονομάζονται στατίνες για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης - ροσουβαστατίνη
- φάρμακα για την καρδιά/αντιαρρυθμικά – αμιωδαρόνη ή δρονεδαρόνη
- φάρμακα για την πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων ή για τη θεραπεία της επιληψίας, ή φάρμακα για τη θεραπεία μίας επώδυνης κατάστασης του προσώπου που ονομάζεται νευραλγία τριδύμου - καρβαμαζεπίνη ή φαινοτοΐνη.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωση σας (ή εάν δεν είστε σίγουρος), ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το IMBRUVICA.

Εάν λαμβάνετε διγοξίνη, ένα φάρμακο, το οποίο χρησιμοποιείται για καρδιακά προβλήματα, ή μεθοτρεξάτη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία άλλων μορφών καρκίνου και τη μείωση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος (π.χ. για ρευματοειδή αρθρίτιδα ή ψωρίαση), θα πρέπει να ληφθεί τουλάχιστον 6 ώρες πριν ή μετά από το IMBRUVICA.

### **Το IMBRUVICA με τροφή**

**Μην πάρετε το IMBRUVICA μαζί με γκρέιπφρουτ ή πορτοκάλια Σεβίλλης (πικρά πορτοκάλια)** – αυτό περιλαμβάνει τη βρώση του φρούτου, την πόση του χυμού ή τη λήψη συμπληρώματος που μπορεί να τα περιέχει. Αυτό συμβαίνει γιατί μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του IMBRUVICA στο αίμα σας.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Το IMBRUVICA δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του IMBRUVICA σε εγκύους γυναίκες.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν ιδιαίτερα αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια και για έως τρεις μήνες μετά από τη λήψη του IMBRUVICA προκειμένου να αποφύγουν την εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με IMBRUVICA.

- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος.
- Μην θηλάζετε ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ενδέχεται να νιώσετε κόπωση ή ζάλη μετά από τη λήψη του IMBRUVICA, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το IMBRUVICA περιέχει νάτριο**

Το IMBRUVICA περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς να πάρετε το IMBRUVICA

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **Πόση δόση θα πρέπει να πάρετε**

##### **Λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα (ΛΚΜ)**

Η συνιστώμενη δόση του IMBRUVICA είναι τέσσερα καψάκια (560 mg) μία φορά την ημέρα.

##### **Χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ)/ μακροσφαιριναιμία του Waldenström (WM)**

Η συνιστώμενη δόση του IMBRUVICA είναι τρία καψάκια (420 mg) μία φορά την ημέρα.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να προσαρμόσει τη δόση σας.

#### **Λήψη του φαρμάκου**

- Παίρνετε τα καψάκια από το στόμα με ένα ποτήρι νερό.
- Παίρνετε τα καψάκια την ίδια περίπου ώρα κάθε μέρα.
- Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα. Μην τα ανοίγετε, σπάτε ή μασάτε.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση IMBRUVICA από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση IMBRUVICA από την κανονική, επικοινωνήστε με γιατρό ή μεταβείτε αμέσως σε νοσοκομείο.

Πάρτε μαζί σας τα καψάκια και αυτό το φυλλάδιο.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το IMBRUVICA**

- Εάν παραλείψατε μία δόση, η δόση μπορεί να ληφθεί το συντομότερο δυνατό την ίδια ημέρα με επιστροφή στο φυσιολογικό σχήμα την επόμενη ημέρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Εάν δεν είστε σίγουρος, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με το πότε θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το IMBRUVICA**

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο:

#### **Σταματήστε να παίρνετε το IMBRUVICA και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

κνησμώδες εξάνθημα με ανώμαλη υφή, δυσκολία κατά την αναπνοή, οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λάρυγγα - ενδέχεται να εμφανίζετε αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο.

#### **Ενημερώστε αμέσως γιατρό εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

##### **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- πυρετός, ρίγη, πόνοι στο σώμα, αίσθημα κόπωσης, συμπτώματα κρυολογήματος ή γρίπης, δυσκολία στην αναπνοή - αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία λοίμωξης (ιογενούς,

βακτηριακής ή μυκητιασικής). Σε αυτά θα μπορούσαν να περιλαμβάνονται λοιμώξεις της μύτης, των παραρρινίων κόλπων ή του λαιμού (λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος), ή των πνευμόνων ή του δέρματος

- μώλωπες ή αυξημένη τάση εμφάνισης αυτών
- στοματικά έλκη
- αίσθημα ζάλης
- πονοκέφαλος
- δυσκοιλιότητα
- τάση προς έμετο ή έμετος (ναυτία ή έμετος)
- δυσπεψία
- διάρροια, ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να σας χορηγήσει υγρά και υποκατάστατο άλατος ή άλλο φάρμακο
- δερματικό εξάνθημα
- πόνος στα χέρια ή τα πόδια
- πόνος στην πλάτη ή τις αρθρώσεις
- μυϊκές κράμπες, πόνοι ή σπασμοί
- χαμηλός αριθμός κυττάρων, τα οποία βοηθούν στην πήξη του αίματος (αιμοπετάλια), πολύ χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων - αποτυπώνεται στις αιματολογικές εξετάσεις
- αύξηση στον αριθμό ή την αναλογία των λευκοκυττάρων που αποτυπώνονται στις αιματολογικές εξετάσεις
- πρησμένα χέρια, αστράγαλοι ή πόδια
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- αυξημένα επίπεδα «κρεατινίνης» στο αίμα.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- σοβαρές λοιμώξεις σε όλο το σώμα (σηψαιμία)
- ουρολοιμώξεις
- ρινορραγίες, μικρές ερυθρές ή μωβ κηλίδες, οι οποίες προκαλούνται από αιμορραγία κάτω από το δέρμα
- αίμα στο στομάχι, το έντερο, τα κόπρανα ή τα ούρα σας, εντονότερη περίοδος ή αιμορραγία από ένα τραύμα την οποία δεν μπορείτε να σταματήσετε
- καρδιακή ανεπάρκεια
- έκτακτος καρδιακός παλμός, αδύναμος ή μη ρυθμικός παλμός, ζάλη, δύσπνοια, θωρακική δυσφορία (συμπτώματα προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού)
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων με πυρετό (εμπύρετη ουδετεροπενία)
- μη-μελανωματικός καρκίνος του δέρματος, πιο συχνά καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο και βασικοκυτταρικό καρκίνωμα του δέρματος
- θαμπή όραση
- ερυθρότητα του δέρματος
- φλεγμονή στους πνεύμονες που μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη
- υψηλά επίπεδα «ουρικού οξέος» στο αίμα (αποτυπώνεται στις αιματολογικές εξετάσεις), τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν ουρική αρθρίτιδα
- σπασίμο των νυχιών
- αδυναμία, μούδιασμα, μυρμηκίαση ή πόνος στα χέρια ή τα πόδια ή σε άλλα σημεία του σώματός σας (περιφερική νευροπάθεια).

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ηπατική ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένων συμβαμάτων με θανατηφόρο έκβαση
- σοβαρές μυκητιασικές λοιμώξεις
- σύγχυση, πονοκέφαλος με κακή άρθρωση λόγου ή αίσθημα λιποθυμίας - αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία σοβαρής εσωτερικής αιμορραγίας στον εγκέφαλό σας
- ασυνήθιστα επίπεδα χημικών ουσιών στο αίμα που προκαλούνται από την ταχεία καταστροφή των καρκινικών κυττάρων κατά τη διάρκεια της αντικαρκινικής θεραπείας και μερικές φορές ακόμη και χωρίς θεραπεία (σύνδρομο λύσης όγκου)

- αλλεργική αντίδραση, μερικές φορές σοβαρή, που μπορεί να περιλαμβάνει πρησμένο πρόσωπο, χείλη, στόμα, γλώσσα ή λάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση)
- φλεγμονή του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα
- παροδικό επεισόδιο μειωμένης εγκεφαλικής ή νευρικής λειτουργίας λόγω διακοπής της κυκλοφορίας του αίματος, εγκεφαλικό επεισόδιο
- αιμορραγία του οφθαλμού (σε ορισμένες περιπτώσεις σχετιζόμενη με απώλεια όρασης)
- καρδιακή ανακοπή (η καρδιά σταματά να χτυπά)
- μη φυσιολογικά αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- επώδυνη δερματική εξέλκωση (γαγγραινώδες πυόδερμα) ή κόκκινες, ανυψωμένες επώδυνες πλάκες στο δέρμα, πυρετός και αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων (αυτά μπορεί να είναι σημεία οξείας εμπύρετης ουδετεροφιλικής δερμάτωσης ή μίας σπάνιας δερματικής πάθησης που ονομάζεται σύνδρομο Sweet).

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- σοβαρά αυξημένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, ο οποίος ενδέχεται να προκαλέσει συγκόλληση των κυττάρων μεταξύ τους
- σοβαρό εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, κυρίως γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το IMBRUVICA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το IMBRUVICA**

- Η δραστική ουσία είναι το ibrutinib. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 140 mg ibrutinib.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - περιεχόμενο καψακίου: διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και λαουρυλοθειικό νάτριο (E487)
  - περίβλημα καψακίου: ζελατίνη και διοξείδιο του τιτανίου (E171)
  - μελάνι εκτύπωσης: κομμάτια λάκκας, μέλαν οξείδιο σιδήρου (E172) και προπυλενογλυκόλη (E1520).

### **Εμφάνιση του IMBRUVICA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το IMBRUVICA είναι λευκά αδιαφανή, σκληρά καψάκια, τα οποία φέρουν την ένδειξη «ibr 140 mg» με μαύρο μελάνι στη μία πλευρά.

Τα καψάκια παρέχονται σε πλαστική φιάλη με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο. Κάθε φιάλη περιέχει είτε 90 είτε 120 καψάκια. Κάθε συσκευασία περιέχει μία φιάλη.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστής**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### **Ελλάδα**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2022**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.