

Informações Essenciais Compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento

IMBRUVICA® 140 mg cápsulas. IMBRUVICA® 140 mg, 280 mg, 420 mg, 560 mg comprimidos revestidos por película. IMBRUVICA® 140 mg, 280 mg, 420 mg e 560 mg comprimidos revestidos por película. **Composição qualitativa e quantitativa:** Cada cápsula contém 140 mg de ibrutinib. Cada comprimido revestido por película contém 140 mg, 280 mg, 420 mg e 560 mg de ibrutinib. Cada comprimido revestido por película de 560 mg contém 112 mg de lactose mono-hidratada. Para a lista completa de excipientes, consulte o RCM completo. **Forma farmacêutica:** Cápsula: cápsula branca, opaca, com 22 mm de comprimento, com a gravação “ibr 140 mg” impressa em tinta preta. Comprimido revestido por película: - 140 mg: comprimidos redondos amarelo esverdeados a verdes (9 mm), com a gravação “ibr” num dos lados e “140” no outro lado; - 280 mg: comprimidos oblongos roxos (15 mm de comprimento e 7 mm de largura), com a gravação “ibr” num dos lados e “280” no outro lado; - 420 mg: comprimidos oblongos amarelo esverdeados a verdes (17,5 mm de comprimento e 7,4 mm de largura), com a gravação “ibr” num dos lados e “420” no outro lado; -560 mg: comprimidos oblongos amarelos a cor de laranja (19 mm de comprimento e 8,1 mm de largura), com a gravação “ibr” num dos lados e “560” no outro lado. **Indicações terapêuticas:** IMBRUVICA®, como agente único, é indicado para o tratamento de doentes adultos com linfoma de células do manto (LCM) em recaída ou refratário. IMBRUVICA®, como agente único ou em associação com rituximab ou obinutuzumab é indicado para o tratamento de doentes adultos com leucemia linfocítica crónica (LLC) não tratados previamente. IMBRUVICA®, como agente único ou em associação com bendamustina e rituximab (BR), é indicado para o tratamento de doentes adultos com LLC que receberam pelo menos uma terapêutica prévia. IMBRUVICA®, como agente único, é indicado para o tratamento de doentes adultos com macroglobulinemia de Waldenström (MW) que receberam pelo menos uma terapêutica prévia, ou no tratamento de primeira linha em doentes inadequados para quimio-imunoterapia. IMBRUVICA® em associação com rituximab está indicado para o tratamento de doentes adultos com MW. **Posologia e modo de administração:** O tratamento com este medicamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos antineoplásicos. **Posologia:** *LCM:* A dose recomendada para o tratamento de LCM é de 560 mg, uma vez por dia. *LLC e MW:* A dose recomendada para o tratamento de LLC e MW, quer como agente único quer em associação, é de 420 mg, uma vez por dia. O tratamento com IMBRUVICA deve ser continuado até à progressão da doença ou até deixar de ser tolerado pelo doente. Em associação com venetoclax para o tratamento de LLC, IMBRUVICA deve ser administrado como agente único durante 3 ciclos (1 ciclo corresponde a 28 dias), seguidos de 12 ciclos de IMBRUVICA e venetoclax. Consultar as informações de prescrição completas de venetoclax no Resumo das Características do Medicamento (RCM). Quando IMBRUVICA® for administrado em associação com terapêutica anti-CD20, é recomendado administrar IMBRUVICA® previamente à terapêutica anti-CD20, quando administrados no mesmo dia. **Ajuste da dose:** A utilização concomitante de inibidores moderados e fortes do CYP3A4 aumenta a exposição ao ibrutinib. A dose de ibrutinib deve ser reduzida para 280 mg, uma vez por dia, quando utilizado concomitantemente com inibidores moderados do CYP3A4. A dose de ibrutinib deve ser reduzida para 140 mg, uma vez por dia, ou interrompida até 7 dias, quando utilizado concomitantemente com inibidores fortes do CYP3A4. A terapêutica com IMBRUVICA® deve ser interrompida em caso de qualquer novo aparecimento ou agravamento de insuficiência cardíaca de grau 2, arritmias cardíacas de grau 3, toxicidade não hematológica de grau ≥ 3 , neutropenia de grau igual ou superior a 3 com infeção ou febre ou toxicidade hematológica de grau 4. Assim que os sintomas de toxicidade diminuíam para grau 1 ou para o nível basal (recuperação), retomar a terapêutica com IMBRUVICA® na dose recomendada no RCM. Para informação relacionada com modificações de dose recomendadas para acontecimentos não cardíacos e para acontecimentos de insuficiência cardíaca ou de arritmias cardíacas, consulte o RCM completo. **Doses omitidas:** Caso ocorra omissão de uma dose no horário indicado, esta pode ser tomada assim que possível nesse mesmo dia, retomando-se o horário habitual no dia seguinte. O doente não deve tomar cápsulas ou comprimidos adicionais para compensar a dose omitida. **Populações especiais:** *Idosos:* Não é necessário ajuste específico da dose nos doentes idosos (≥ 65 anos). *Compromisso renal:* Não foram realizados ensaios clínicos específicos em doentes com compromisso renal. Os doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado foram tratados com IMBRUVICA® no contexto de ensaios clínicos. Não é necessário ajuste da dose nos doentes com compromisso renal ligeiro a moderado (depuração da creatinina superior a 30 ml/min). A hidratação deve ser mantida e os níveis de creatinina sérica devem ser monitorizados periodicamente. A administração de IMBRUVICA® em doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina <30 ml/min) apenas deve ser realizada se os benefícios superarem os riscos, devendo ser realizada uma monitorização cuidadosa dos doentes quanto a sinais de toxicidade. Não existem dados em doentes com compromisso renal grave ou em diálise. *Compromisso hepático:* O ibrutinib é metabolizado no fígado. Num estudo em doentes com compromisso hepático, os resultados demonstraram um aumento na exposição ao ibrutinib. Para doentes com compromisso hepático ligeiro (Child-Pugh Classe A), a dose recomendada é de 280 mg por dia. Para doentes com compromisso hepático moderado (Child-Pugh Classe B), a dose recomendada é de 140 mg por dia. Os doentes devem ser monitorizados quanto a sinais de toxicidade por IMBRUVICA® e, se necessário, devem ser seguidas as orientações para a modificação da dose. A administração de IMBRUVICA® em doentes com compromisso hepático grave (Child-Pugh Classe C) não é recomendada. *Doença cardíaca grave:* Os doentes com doença cardiovascular grave foram excluídos dos ensaios clínicos com IMBRUVICA®. *População pediátrica:* IMBRUVICA não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes dos 0 aos 18 anos de idade. **Modo de administração:** IMBRUVICA® deve ser administrado por via oral, uma vez por dia, com um copo de água e, aproximadamente, no mesmo horário todos os dias. As cápsulas devem

ser engolidas inteiras com água e não devem ser abertas, partidas ou mastigadas. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água e não devem ser partidos ou mastigados. IMBRUVICA® não pode ser administrado com sumo de toranja ou laranjas de Sevilha. Advertências e Precauções especiais: Deve ser realizada uma avaliação clínica apropriada da história e função cardíacas antes de iniciar IMBRUVICA. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM completo. Em doentes tratados com IMBRUVICA® está contraindicado o uso de preparações contendo Erva de S. João. **Efeitos indesejáveis:** Reações adversas reportadas em estudos clínicos ou durante a monitorização pós-comercialização: *Muito frequentes:* pneumonia, infeção do trato respiratório superior, infeção cutânea, neutropenia, trombocitopenia, linfocitose, tonturas, cefaleia, hemorragia, contusões, hipertensão, diarreia, vômito, estomatite, náusea, obstipação, dispepsia, erupção cutânea, artralgia, espasmos musculares, dor musculoesquelética, pirexia, edema periférico, creatininemia aumentada; *Frequentes:* sépsis, infeção do trato urinário, sinusite, cancro da pele não-melanoma, carcinoma das células basais, carcinoma das células escamosas, neutropenia febril, leucocitose, doença pulmonar intersticial, hiperuricemia, visão turva, insuficiência cardíaca, fibrilhação auricular, epistaxis, petéquias, hipertensão, urticária, eritema, onicoclasia; *Pouco frequentes:* infeções criptocócicas, infeções por *Pneumocystis*, infeções por *Aspergillus*, reativação de hepatite B, síndrome de lise tumoral, acidente cerebrovascular, acidente isquémico transitório, acidente vascular cerebral isquémico, hemorragia ocular, paragem cardíaca, taquiarritmia ventricular, hematoma subdural, insuficiência hepática, angioedema, paniculite, dermatoses neutrofílicas; *Raros:* síndrome de leucoestase,, síndrome Stevens-Johnson. Para mais informações relativamente a reações adversas, consulte o RCM completo. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica. **Para mais informações deverá contactar o Representante Local:** Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda., Lagoas Park, Edifício 9, 2740-262 Porto Salvo. Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Notificação de acontecimentos adversos ou outras situações de segurança especiais: farmacovigilancia_portugal@its.jnj.com ou 214368600. Notificação de reclamações de qualidade: qualidade_janssen@its.jnj.com ou 214368600. **Antes de prescrever consulte o RCM completo.** IECRCM de IMBRUVICA®, Versão 22, revisto em novembro de 2022.