Bijsluiter: informatie voor de patiënt

IMBRUVICA 140 mg filmomhulde tabletten
IMBRUVICA 280 mg filmomhulde tabletten
IMBRUVICA 420 mg filmomhulde tabletten
IMBRUVICA 560 mg filmomhulde tabletten
ibrutinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is IMBRUVICA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is IMBRUVICA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is IMBRUVICA?
IMBRUVICA is een geneesmiddel tegen kanker met de werkzame stof ibrutinib. Het behoort tot een klasse van geneesmiddelen met de naam proteïnekinaseremmers.

Waarvoor wordt IMBRUVICA gebruikt?
Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende soorten bloedkanker bij volwassenen:
- mantelcellymfoom (MCL), een type kanker van de lymfeklieren. IMBRUVICA wordt gebruikt bij patiënten die niet eerder zijn behandeld voor MCL en voor wie een stamceltransplantatie geschikt zou kunnen zijn, of als de ziekte is teruggekomen of niet heeft gereageerd op behandeling.
- chronische lymfatische leukemie (CLL), een type kanker van bepaalde witte bloedcellen – de lymfocyten – waarbij ook de lymfeklieren betrokken zijn. IMBRUVICA wordt gebruikt bij patiënten die nog niet eerder zijn behandeld voor CLL, of als de ziekte is teruggekomen of niet heeft gereageerd op behandeling.
- ziekte van Waldenström (macroglobulinemie) (WM), een type kanker van bepaalde witte bloedcellen – de lymfocyten. Het wordt gebruikt bij patiënten die nog niet eerder zijn behandeld voor WM of als de ziekte is teruggekomen of niet heeft gereageerd op behandeling, of bij patiënten voor wie chemotherapie die samen met een afweerstof gegeven wordt, geen geschikte therapie is.

Hoe werkt IMBRUVICA?
Bij MCL, CLL en WM werkt IMBRUVICA door in het lichaam Bruton's tyrosinekinase te blokkeren. Dit is een eiwit (proteïne) in het lichaam dat de kankercellen helpt te groeien en overleven. Door dit eiwit te blokkeren helpt IMBRUVICA kankercellen te doden en zo hun aantal te verminderen. Het vertraagt ook de verergering van de kanker.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een kruidenmiddel genaamd sint-janskruid, gebruikt tegen depressie. Als u dit niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:
- als u ooit een ongewone blauwe plek of bloeding heeft gehad of als u medicijnen of voedingssupplementen gebruikt waardoor u een hoger risico op een bloeding heeft (zie de rubriek '**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**')
- als u een onregelmatige hartslag heeft of in het verleden een onregelmatige hartslag of ernstig hartfalen heeft gehad, of als u een van de volgende verschijnselen heeft: kortademigheid, zwakte, duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, flauwvallen of bijna flauwvallen, pijn op de borst of gezwollen benen
- als u leverproblemen heeft. Dit geldt ook als u een hepatitis B-infectie (een infectie van de lever) heeft. Of als u deze ooit heeft gehad.
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u onlangs een operatie heeft ondergaan, in het bijzonder als hierdoor de opname van voeding of geneesmiddelen uit uw maag of darm kan worden aangetast
- als er bij u een operatie gepland wordt – uw arts kan u dan vragen om voor een korte tijd (3 tot 7 dagen) voor en na uw operatie met IMBRUVICA te stoppen.
- als u nierproblemen heeft.

Is een van deze situaties bij u van toepassing (of weet u dat niet zeker?), raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voor of tijdens het gebruik van dit geneesmiddel (zie de rubriek **'Mogelijke bijwerkingen')**.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u of iemand anders bij u tijdens het gebruik van IMBRUVICA het volgende opmerkt: geheugenverlies, moeite met nadenken, problemen met lopen of slechter zien – deze verschijnselen kunnen komen door een zeldzame maar ernstige herseninfectie die fataal kan aflopen (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML) (zie de rubriek 'Mogelijke bijwerkingen').

Vertel het uw arts direct als u last krijgt of iemand ziet dat u last krijgt van: minder gevoel of minder kracht in uw arm of been (vooral aan één kant van het lichaam), plotselinge verwarring, onduidelijk of verward praten, minder goed kunnen zien, moeite met lopen, problemen met uw evenwicht of coördinatie, hele erge hoofdpijn. Dit kunnen kenmerken van een beroerte zijn.

Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u pijn krijgt in uw linker bovenbuik, links onder de borstkas, of aan uw linkerschouderpunt (dit kan erop wijzen dat uw milt is gescheurd) nadat u bent gestopt met het innemen van IMBRUVICA.

<u>Effecten op uw hart</u>
Behandeling met IMBRUVICA kan slecht zijn voor uw hart. Dat gebeurt vooral als u al een hartziekte heeft, zoals problemen met uw hartslag, hartfalen of een hoge bloeddruk. Of als u diabetes (suikerziekte) heeft of als u al wat ouder bent. De effecten kunnen ernstig zijn en kunnen tot de dood leiden. Soms tot plotselinge dood. Uw arts zal uw hart controleren voor en tijdens de behandeling met IMBRUVICA. Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u tijdens uw behandeling met IMBRUVICA voelt dat u ademtekort heeft, als u moeite heeft met ademhalen als u ligt, als uw voeten, enkels of benen opzwellen en als u last heeft van zwakte of vermoeidheid – dit kunnen tekenen zijn van hartfalen.

Infecties
Tijdens de behandeling met IMBRUVICA kunt u last krijgen van virale, bacteriële of schimmelinfecties. Neem contact op met uw arts als u last heeft van koorts, koude rillingen, zwakte, verwardheid, pijn in het lichaam, verkoudheids- of griepsymptomen, vermoeidheid of kortademigheid, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een infectie.

Hemofagocytaire lymfohistiocytose
Er zijn gevallen gemeld van overmatige activatie van witte bloedcellen, waarbij een ontsteking optreedt (dit heet hemofagocytaire lymfohistiocytose). Het kan dodelijk zijn als het niet in een vroeg stadium wordt herkend en behandeld. Als u last krijgt van meerdere klachten zoals koorts, opgezwollen lymfeklieren, blauwe plekken of huiduitslag, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Testen en controles voor en tijdens de behandeling
Tumorlysissyndroom (TLS): ongebruikelijke hoeveelheden chemische stoffen – veroorzaakt door de snelle afbraak van kankercellen – zijn voorgekomen in het bloed tijdens de behandeling van kanker en soms zelfs zonder behandeling. Dit kan leiden tot veranderingen in de werking van de nieren, een abnormale hartslag of epileptische toevallen. Uw arts of een andere zorgverlener kan een bloedonderzoek laten doen om op TLS te testen.

Lymfocytose: laboratoriumonderzoek kan een verhoging van het aantal witte bloedcellen (zogenaamde lymfocyten) in uw bloed aantonen tijdens de eerste behandelweken. Dit is volgens verwachting en kan een paar maanden duren. Het betekent niet noodzakelijkerwijs dat uw bloedkanker erger aan het worden is. Uw arts zal de aantallen bloedcellen voor en tijdens de behandeling controleren en in zeldzame gevallen kan het nodig zijn dat u een ander medicijn krijgt. Bespreek met uw arts wat de onderzoeksuitslagen betekenen.

Leverproblemen: uw arts doet enkele bloedtesten. Hiermee controleert de arts of uw lever goed werkt en u geen leverinfectie heeft. Deze infectie heet virale hepatitis. Met de bloedtesten kijkt de arts ook of hepatitis B weer actief is geworden. Dit kan dodelijk zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
IMBRUVICA mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast IMBRUVICA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen, kruidenmiddelen en voedingssupplementen. Dit omdat IMBRUVICA de werking van sommige andere middelen kan beïnvloeden. Ook kunnen andere middelen invloed hebben op de werking van IMBRUVICA.

IMBRUVICA kan ervoor zorgen dat u makkelijker bloedingen krijgt. Dit betekent dat u het aan uw arts moet vertellen als u andere (genees)middelen gebruikt die uw risico op bloedingen verhogen. Dit zijn onder andere:
- acetylsalicylzuur (aspirine) en andere ontstekingsremmers, de zogenaamde NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire middelen) zoals ibuprofen of naproxen
- 'bloedverdunners' zoals warfarine, heparine of andere geneesmiddelen tegen bloedpropjes
- voedingssupplementen die het risico op een bloeding verhogen zoals visolie, vitamine E of lijnzaad.

Als u een van bovenstaande middelen gebruikt (of als u dat niet zeker weet), raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u IMBRUVICA gaat gebruiken.

Zeg het ook tegen uw arts als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt – De effecten van IMBRUVICA of andere geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed als u IMBRUVICA gelijktijdig met een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen genaamd antibiotica, voor de behandeling van infecties met bacteriën – claritromycine, telitromycine, ciprofloxacine, erytromycine of rifampicine
- middelen tegen schimmelinfecties – posaconazol, ketoconazol, itraconazol, fluconazol of voriconazol
- middelen bij hiv-infectie – ritonavir, cobicistat, indinavir, nelfinavir, saquinavir, amprenavir, atazanavir of fosamprenavir
- geneesmiddelen ter voorkoming van misselijkheid en braken door chemotherapie – aprepitant
- geneesmiddelen tegen depressie – nefazodon
- geneesmiddelen genaamd kinaseremmers, voor de behandeling van andere soorten kanker – crizotinib of imatinib
- geneesmiddelen genaamd calciumkanaalblokkers, tegen hoge bloeddruk of pijn op de borst – diltiazem of verapamil
- geneesmiddelen genaamd statines, voor de behandeling van hoog cholesterol – rosuvastatine
- geneesmiddelen voor het hart/tegen hartritmestoornis – amiodaron of dronedaron
- geneesmiddelen ter voorkoming van epileptische aanvallen, voor de behandeling van epilepsie of voor de behandeling van een pijnlijke gezichtsaandoening met de naam trigeminusneuralgie – carbamazepine of fenytoïne.

Als u een van bovenstaande middelen gebruikt (of als u dat niet zeker weet), raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u IMBRUVICA gaat gebruiken.

Als u digoxine gebruikt, een geneesmiddel voor hartproblemen, of methotrexaat, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van andere vormen van kanker en om de activiteit van het afweersysteem te verlagen (bijvoorbeeld voor reumatoïde artritis of psoriasis), moet u dat ten minste 6 uur vóór of na IMBRUVICA innemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Neem IMBRUVICA niet in met grapefruit/pompelmoes of met zure sinaasappels (pomerans) – dit betekent dat u deze niet mag eten, het sap ervan niet mag drinken en geen supplementen mag gebruiken waar dit mogelijk in zit. Dit omdat het de hoeveelheid IMBRUVICA in uw bloed kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding
Zorg dat u niet in verwachting raakt zolang u dit geneesmiddel gebruikt. IMBRUVICA mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Er is geen informatie over de veiligheid van IMBRUVICA bij zwangere vrouwen.

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een zeer effectieve anticonceptiemethode gebruiken zolang ze IMBRUVICA krijgen en tot drie maanden daarna, om te voorkomen dat ze zwanger worden terwijl ze met IMBRUVICA worden behandeld.

- Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent.
- Geef uw kind geen borstvoeding zolang u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt zich vermoeid of duizelig voelen nadat u IMBRUVICA heeft ingenomen. Dat kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te bedienen.

IMBRUVICA bevat lactose
Dit middel bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

IMBRUVICA bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel moet u innemen?

Mantelcellymfoom (MCL)
De aanbevolen dosering IMBRUVICA is 560 mg eenmaal per dag.

Chronische lymfatische leukemie (CLL)/ziekte van Waldenström (macroglobulinemie - WM)
De aanbevolen dosering IMBRUVICA is 420 mg eenmaal per dag.

Uw arts kan uw dosis aanpassen.

Hoe neemt u dit middel in?
- Neem de tabletten in door de mond (oraal) met een glas water.
- Neem de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.
- Slik de tabletten in hun geheel door. Breek ze niet en kauw er niet op.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer IMBRUVICA heeft ingenomen dan u had moeten innemen, raadpleeg dan een arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem de tabletten en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
- Als u een dosis heeft overgeslagen, dan kunt u deze op dezelfde dag zo spoedig mogelijk alsnog innemen, waarbij u de volgende dag weer terugkeert naar het normale schema.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Als u niet zeker weet wat u moet doen, spreek dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige over wanneer u de volgende dosis in moet nemen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met dit middel, tenzij uw arts u zegt dit te doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen met dit middel optreden.

Stop met IMBRUVICA en informeer direct een arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:
huiduitslag met jeuk en bultjes; moeilijk ademhalen; gezwollen gezicht, lippen, tong of keel – het kan zijn dat u een allergische reactie op dit middel heeft.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Patiënten die met IMBRUVICA worden behandeld voor B-cel kanker:

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen)
- koorts, rillingen, pijn in het lichaam, vermoeidheid, verschijnselen van verkoudheid of griep, kortademigheid – dit kunnen verschijnselen zijn van een infectie (met een virus, een bacterie of een schimmel). Dit kunnen infecties van de neus, de bijholtes of de keel zijn (infectie van de bovenste luchtwegen), of van de longen of de huid
- bloed in de maag, darm, ontlasting of urine, zwaardere menstruaties, of bloeding uit een wond die u niet kunt stelpen
- blauwe plekken of makkelijker ontstaan van blauwe plekken
- zweertjes in de mond
- hoesten
- zich duizelig voelen
- hoofdpijn
- verstopping (constipatie)
- misselijkheid of braken
- verstoorde spijsvertering (indigestie)
- diarree; het kan nodig zijn dat uw arts u vocht en zout toedient of een ander geneesmiddel geeft
- huiduitslag
- pijnlijke armen of benen
- rugpijn of gewrichtspijn
- spierkramp, spierpijn of samentrekking van de spieren (spasmes)
- koorts
- een laag aantal cellen die helpen om uw bloed te laten stollen (bloedplaatjes), een zeer laag aantal witte bloedcellen – aangetoond in bloedonderzoek
- een verhoging van het aantal of het aandeel witte bloedcellen in bloedonderzoek
- gezwollen handen, enkels of voeten
- hoge bloeddruk
- meer ‘creatinine’ in het bloed.

Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen)
- ernstige infecties in het hele lichaam (bloedvergiftiging)
- urineweginfecties
- neusbloedingen, kleine rode of paarse plekjes die worden veroorzaakt door bloeding onder de huid
- hartfalen
- overslaande hartslag, zwakke of onregelmatige hartslag (polsslag), een licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, ongemakkelijk gevoel op de borst (dit zijn verschijnselen van hartritmeproblemen)
- een laag aantal witte bloedcellen met koorts (febriele neutropenie)
- huidkanker, die geen melanoom is - meestal gaat het dan om plaveiselcelkanker of basaalcelkanker
- wazig zien
- roodheid van de huid
- ontsteking in de longen die blijvende schade tot gevolg kan hebben
- veel ‘urinezuur’ in het bloed (aangetoond in bloedonderzoek); dit kan jicht veroorzaken
- afbreken van de nagels
- netelroos
- plotselinge schade aan de nieren
- zwakte, doof gevoel, tinteling of pijn in uw handen of voeten of andere delen van het lichaam (perifere neuropathie).

Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen)
- leverfalen, waaronder gevallen met fatale afloop
- ernstige schimmelinfecties
- reactivatie (opnieuw actief worden) van hepatitis B (als u eerder hepatitis B heeft gehad, kan het terugkomen)
- bloeding aan het oppervlak van de hersenen
- verwardheid, hoofdpijn met onduidelijke spraak of waarbij u zich licht in het hoofd voelt – dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige inwendige bloeding in uw hersenen
- ongebruikelijke hoeveelheden chemische stoffen – veroorzaakt door de snelle afbraak van kankercellen – zijn voorgekomen in het bloed tijdens de behandeling van kanker en soms zelfs zonder behandeling (tumorlysissyndroom)
- allergische reactie, soms ernstig, mogelijk met een gezwollen gezicht, lip, mond, tong of keel, moeite met slikken of ademhalen, jeukende huiduitslag (galbulten)
- ontsteking van het onderhuidse vetweefsel
- tijdelijke uitval van de hersenen of zenuwen (een lichte beroerte of TIA). Dit komt doordat de bloedstroom in de hersenen is geblokkeerd door een bloedpropje
- bloeding in het oog (in sommige gevallen ook verlies van het zicht)
- ontsteking van het binnenste van het oog, waardoor u slechter kunt zien (uveïtis)
- hartstilstand (het hart stopt met kloppen)
- abnormaal snelle hartslag
- pijnlijke huidzweren (pyoderma gangrenosum) of rode, pijnlijke, verheven vlekken op de huid, koorts en een toename van witte bloedcellen (dit kunnen tekenen zijn van acute febriele neutrofiele dermatose of het syndroom van Sweet)
- kleine, rode bult op de huid die gemakkelijk kan bloeden (pyogeen granuloom)
- ontstoken bloedvaten in de huid, wat kan leiden tot uitslag (cutane vasculitis).

Zelden (kan bij maximaal 1 op de 1.000 mensen voorkomen)
- een sterk verhoogd aantal witte bloedcellen waardoor cellen kunnen samenklonteren
- ernstige huiduitslag met blaarvorming en loslaten van de huid, met name rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (stevens-johnsonsyndroom)
- geheugenverlies, moeite met nadenken, problemen met lopen of slechter zien – deze verschijnselen kunnen komen door een ernstige herseninfectie (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML).

Patiënten die met IMBRUVICA worden behandeld voor niet eerder behandeld MCL:

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen)
- een laag aantal cellen die helpen om uw bloed te laten stollen (bloedplaatjes), een zeer laag aantal witte bloedcellen – aangetoond in bloedonderzoek
- een laag aantal witte bloedcellen, met koorts (febriele neutropenie)
- misselijkheid of braken
- diarree; het kan nodig zijn dat uw arts u vocht en zout toedient of een ander geneesmiddel geeft
- zweertjes in de mond
- verstopping (constipatie)
- koorts
- koorts, rillingen, pijn in het lichaam, zich moe voelen, verschijnselen van verkoudheid of griep, kortademigheid (moeilijk kunnen ademen) – dit kunnen verschijnselen zijn van een infectie (met een virus, een bacterie of een schimmel). Dit kunnen infecties van de longen of de huid zijn
- meer ‘creatinine’ in het bloed.
- pijnlijke armen of benen
- zwakte, doof gevoel, tinteling of pijn in uw handen of voeten of andere delen van het lichaam (perifere neuropathie)
- hoofdpijn
- plotselinge schade aan de nieren

- huiduitslag
- bloed in de maag, darm, ontlasting of urine, zwaardere menstruaties, of bloeding uit een wond die u niet kunt stelpen
- hoge bloeddruk.

Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen)
- verhoogd aantal witte bloedcellen
- infecties van de neus, de bijholtes of de keel (infectie van de bovenste luchtwegen)
- overslaande hartslag, zwakke of onregelmatige hartslag (polsslag), een licht gevoel in het hoofd, kortademigheid (moeilijk kunnen ademen), ongemakkelijk gevoel op de borst (dit zijn verschijnselen van hartritmeproblemen)
- hartfalen
- verstoorde spijsvertering (indigestie)
- gezwollen handen, enkels of voeten
- ontsteking in de longen die kan leiden tot blijvende schade
- ernstige infecties in het hele lichaam (bloedvergiftiging)
- urineweginfecties
- veel 'urinezuur' in het bloed (aangetoond in bloedonderzoek); dit kan jicht veroorzaken
- ongebruikelijke hoeveelheden chemische stoffen in het bloed – veroorzaakt door de snelle afbraak van kankercellen – dit kan zowel tijdens de behandeling van kanker en soms zelfs zonder behandeling voorkomen (tumorlysissyndroom)
- spierkrampen, spierpijn of samentrekking van de spieren (spasmes)
- rugpijn of gewrichtspijn
- huidkanker die geen melanoom is - waaronder basaalcelkanker
- zich duizelig voelen
- roodheid van de huid
- afbreken van de nagels
- netelroos
- blauwe plekken of makkelijker ontstaan van blauwe plekken
- neusbloedingen, kleine rode of paarse plekjes die worden veroorzaakt door bloeding onder de huid.

Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen)
- wazig zien
- ernstige schimmelinfecties
- bloeding in het oog
- tijdelijk verminderde werking van de hersenen of zenuwen (een lichte beroerte of TIA). Dit komt doordat de bloedstroom in de hersenen is geblokkeerd door een bloedpropje
- allergische reactie, soms ernstig, mogelijk met een gezwollen gezicht, lip, mond, tong of keel, moeite met slikken of ademhalen, jeukende huiduitslag (galbulten)
- ontstoken bloedvaten in de huid, wat kan leiden tot uitslag (cutane vasculitis)
- ontsteking van het vetweefsel onder de huid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is ibrutinib.
  - IMBRUVICA 140 mg filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 140 mg ibrutinib.
  - IMBRUVICA 280 mg filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 280 mg ibrutinib.
  - IMBRUVICA 420 mg filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 420 mg ibrutinib.
  - IMBRUVICA 560 mg filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 560 mg ibrutinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletkern: colloïdaal watervrij siliciumdioxide, croscarmellosenatrium, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 '**IMBRUVICA bevat lactose**'), magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, povidon, natriumlaurylsulfaat (E487).
  - Tabletomhulling: polyvinylalcohol, macrogol, talk, titaniumdioxide (E171); IMBRUVICA 140 mg en IMBRUVICA 420 mg filmomhulde tabletten bevatten ook zwart ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172); IMBRUVICA 280 mg filmomhulde tabletten bevatten ook zwart ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172); IMBRUVICA 560 mg filmomhulde tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet IMBRUVICA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
IMBRUVICA 140 mg filmomhulde tabletten
Geelgroene tot groene ronde tabletten (9 mm), met op de ene kant ‘ibr’ en op de andere kant ‘140’. Elk doosje voor 28 dagen bevat 28 filmomhulde tabletten in 2 kartonnen wallets van elk 14 filmomhulde tabletten. Elk doosje voor 30 dagen bevat 30 filmomhulde tabletten in 3 kartonnen wallets van elk 10 filmomhulde tabletten.

IMBRUVICA 280 mg filmomhulde tabletten
Paarse langwerpige tabletten (15 mm lang en 7 mm breed), met op de ene kant ‘ibr’ en op de andere kant ‘280’. Elk doosje voor 28 dagen bevat 28 filmomhulde tabletten in 2 kartonnen wallets van elk 14 filmomhulde tabletten. Elk doosje voor 30 dagen bevat 30 filmomhulde tabletten in 3 kartonnen wallets van elk 10 filmomhulde tabletten.

IMBRUVICA 420 mg filmomhulde tabletten
Geelgroene tot groene langwerpige tabletten (17,5 mm lang en 7,4 mm breed), met op de ene kant ‘ibr’ en op de andere kant ‘420’. Elk doosje voor 28 dagen bevat 28 filmomhulde tabletten in

2 kartonnen wallets van elk 14 filmomhulde tabletten. Elk doosje voor 30 dagen bevat 30 filmomhulde tabletten in 3 kartonnen wallets van elk 10 filmomhulde tabletten.

IMBRUVICA 560 mg filmomhulde tabletten
Gele tot oranje langwerpige tabletten (19 mm lang en 8,1 mm breed), met op de ene kant 'ibr' en op de andere kant '560'. Elk doosje voor 28 dagen bevat 28 filmomhulde tabletten in 2 kartonnen wallets van elk 14 filmomhulde tabletten. Elk doosje voor 30 dagen bevat 30 filmomhulde tabletten in 3 kartonnen wallets van elk 10 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Loc. Borgo S. Michele
04100 Latina
Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026 .

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (https://www.ema.europa.eu).