Notice : Information du patient

IMBRUVICA 140 mg comprimés pelliculés
IMBRUVICA 280 mg comprimés pelliculés
IMBRUVICA 420 mg comprimés pelliculés
IMBRUVICA 560 mg comprimés pelliculés
ibrutinib

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IMBRUVICA et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IMBRUVICA ?
3. Comment prendre IMBRUVICA ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IMBRUVICA ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que IMBRUVICA et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que IMBRUVICA ?
IMBRUVICA est un médicament anticancéreux qui contient la substance active ibrutinib. Cette substance appartient à la classe des médicaments appelée inhibiteurs de protéine kinase.

Dans quel cas IMBRUVICA est utilisé ?
Il est utilisé chez l'adulte pour traiter les cancers du sang suivants :
- Lymphome à Cellules du Manteau (LCM), un type de cancer affectant les ganglions lymphatiques, lorsque la maladie est réapparue ou n'a pas répondu au traitement. IMBRUVICA est utilisé chez les patients atteints d'un LCM non précédemment traités et qui seraient éligibles à une autogreffe de cellules souches, ou lorsque la maladie est réapparue ou n'a pas répondu au traitement.
- Leucémie Lymphoïde Chronique (LLC), un type de cancer affectant les globules blancs appelés lymphocytes qui implique également les ganglions lymphatiques. IMBRUVICA est utilisé chez les patients n'ayant pas été précédemment traités pour une LLC ou lorsque la maladie est réapparue ou n'a pas répondu au traitement.
- Macroglobulinémie de Waldenström (MW), un type de cancer affectant les globules blancs appelés lymphocytes. Il est utilisé chez les patients n'ayant pas été précédemment traités pour une MW ou lorsque la maladie est réapparue ou n'a pas répondu au traitement ou chez les patients pour lesquels une chimiothérapie administrée en association à un anticorps n'est pas un traitement adapté.

Comment agit IMBRUVICA ?
Dans le LCM, la LLC et la MW, IMBRUVICA agit en bloquant la tyrosine kinase de Bruton, une protéine du corps qui aide les cellules cancéreuses à croître et survivre. En bloquant cette protéine, IMBRUVICA aide à tuer et réduire le nombre de cellules cancéreuses. Il ralentit également l'aggravation du cancer.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IMBRUVICA ?

Ne prenez jamais IMBRUVICA :
- si vous êtes allergique à ibrutinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous prenez une plante médicinale appelée millepertuis, utilisée pour la dépression.

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre IMBRUVICA :
- si vous avez déjà eu une ecchymose ou un saignement inhabituel ou prenez des médicaments ou des compléments qui augmentent votre risque de saignement (voir la rubrique « **Autres médicaments et IMBRUVICA** »)
- si vous avez des battements de cœur irréguliers ou si vous avez des antécédents de battements de cœur irréguliers ou d'insuffisance cardiaque sévère, ou si vous ressentez l'un des effets suivants : essoufflement, faiblesse, sensation vertigineuse, étourdissement, évanouissement ou sensation d'être sur le point de vous évanouir, douleur dans la poitrine ou gonflement des jambes
- si vous avez des problèmes au niveau du foie, notamment si vous avez déjà eu ou si vous avez en ce moment une hépatite B (une infection hépatique)
- si vous souffrez d'hypertension artérielle
- si vous avez eu récemment une intervention chirurgicale, en particulier si elle pourrait affecter la manière dont votre estomac ou vos intestins absorbent les aliments ou les médicaments
- si vous avez une intervention chirurgicale planifiée : votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre IMBRUVICA pendant une courte période de temps (3 à 7 jours) avant et après votre intervention chirurgicale
- si vous avez des problèmes au niveau des reins.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ou pendant la prise de ce médicament (voir la rubrique **« Quels sont les effets indésirables éventuels ? »**).

Pendant votre traitement par IMBRUVICA, informez immédiatement votre médecin si vous remarquez ou si quelqu'un remarque chez vous : des pertes de mémoire, des difficultés à penser, des difficultés à marcher ou une perte de vision – cela peut être dû à une infection du cerveau rare mais grave qui peut être fatale (Leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP) (voir la rubrique **« Quels sont les effets indésirables éventuels ? »**).

Prévenez immédiatement votre médecin si vous constatez, ou si quelqu'un constate chez vous, les symptômes suivants: brusque engourdissement ou faiblesse des membres (surtout d'un côté du corps), confusion soudaine, difficultés à parler ou à comprendre les paroles, perte de vision, difficultés à marcher, perte d'équilibre ou manque de coordination, brusque céphalée intense sans raison connue. Ces signes et symptômes peuvent indiquer une attaque.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous développez une douleur dans la partie supérieure gauche du ventre (abdominale), une douleur en dessous du côté gauche de la cage thoracique ou à la pointe de votre épaule gauche (ces symptômes pourraient être ceux d'une rupture de la rate) après avoir arrêté IMBRUVICA.

<u>Effets sur le cœur</u>
Le traitement par IMBRUVICA peut affecter le cœur, en particulier si vous avez déjà des maladies cardiaques, telles que des troubles du rythme cardiaque, une insuffisance cardiaque, une hypertension artérielle, si vous êtes diabétique, ou si vous êtes âgé. Les effets peuvent être sévères et pourraient

entraîner la mort, y compris parfois une mort soudaine. Votre fonction cardiaque sera contrôlée avant et pendant le traitement par IMBRUVICA. Prévenez immédiatement votre médecin si vous vous sentez essouflé, avez des difficultés respiratoires en position couchée, un gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes et une faiblesse/fatigue pendant le traitement par IMBRUVICA – ceux-ci peuvent être des signes d'insuffisance cardiaque.

Infections
Vous pouvez être victime d'infections virales, bactériennes ou fongiques pendant le traitement par IMBRUVICA. Contactez votre médecin en cas de fièvre, frissons, faiblesse, confusion, courbatures, symptôme de rhume ou de grippe, si vous vous sentez fatigué ou essoufflé, si votre peau ou vos yeux jaunissent (jaunisse). Il pourrait s'agir des signes d'une infection.

Lymphohistiocytose hémophagocytaire
De rares cas d'activation excessive des globules blancs associée à une inflammation (lymphohistiocytose hémophagocytaire), qui peut être d'issue fatale si elle n'est pas diagnostiquée et traitée de façon précoce, ont été rapportés. Si vous présentez plusieurs symptômes tels que fièvre, ganglions gonflés, bleus, ou éruption cutanée, contactez immédiatement votre médecin.

Examens et contrôles avant et pendant le traitement
Syndrome de lyse tumorale (SLT) : des taux inhabituels de substances chimiques dans le sang provoqués par la dégradation rapide des cellules cancéreuses sont apparus pendant le traitement du cancer et parfois même sans le traitement. Ceci peut entrainer des modifications du fonctionnement du rein, un rythme cardiaque anormal ou des convulsions. Votre médecin ou tout autre professionnel de santé peut vous faire des examens sanguins pour contrôler l'apparition d'un SLT.

Lymphocytose : des examens biologiques peuvent montrer une augmentation des globules blancs (appelés « lymphocytes ») dans votre sang pendant les toutes premières semaines de traitement. Ceci est attendu et peut durer pendant quelques mois. Ceci ne signifie pas nécessairement que votre cancer du sang s'aggrave. Votre médecin surveillera votre bilan sanguin avant ou pendant le traitement et, dans de rares cas, il pourra vous prescrire un autre traitement. Demandez à votre médecin ce que signifient vos résultats d'examen.

Evènements relatifs au foie : Votre médecin effectuera des tests sanguins pour vérifier si votre foie fonctionne correctement ou si vous n'avez pas une infection hépatique, connue sous le nom d'hépatite virale, ou si vous n'avez pas de réactivation du virus de l'hépatite B, qui pourrait être fatale.

Enfants et adolescents
IMBRUVICA ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et IMBRUVICA
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance, les plantes médicinales et les compléments. Ceci car IMBRUVICA peut avoir un effet sur la façon dont agissent certains autres médicaments. Inversement, certains autres médicaments peuvent avoir un effet sur la façon dont agit IMBRUVICA.

IMBRUVICA peut vous faire saigner plus facilement. Vous devez ainsi dire à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments qui augmentent votre risque de saignement. Ceci inclut :
- l'acide acétyle salicylique et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'ibuprofène ou le naproxène
- les anticoagulants tels que la warfarine, l'héparine ou d'autres médicaments pour les caillots sanguins
- les compléments pouvant augmenter votre risque de saignement tels que l'huile de poisson, la vitamine E ou les graines de lin.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre IMBRUVICA.

Informez également votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants. Les effets d'IMBRUVICA ou d'autres médicaments peuvent être modifiés si vous prenez IMBRUVICA avec l'un des médicaments suivants :

- médicaments appelés antibiotiques pour traiter les infections bactériennes : clarithromycine, télithromycine, ciprofloxacine, érythromycine ou rifampicine.
- médicaments pour les infections fongiques : posaconazole, kétoconazole, itraconazole, fluconazole ou voriconazole.
- médicaments pour l'infection au VIH : ritonavir, cobicistat, indinavir, nelfinavir, saquinavir, amprénavir, atazanavir ou fosamprénavir.
- médicaments pour prévenir les nausées et les vomissements associés à une chimiothérapie : aprépitant.
- médicaments pour la dépression : néfazodone.
- médicaments appelés inhibiteurs de kinase pour le traitement d'autres cancers : crizotinib ou imatinib.
- médicaments appelés inhibiteurs des canaux calciques utilisés pour une pression sanguine élevée ou une douleur de la poitrine: diltiazem ou vérapamil.
- médicaments appelés statines pour traiter un taux de cholestérol élevé : rosuvastatine
- médicaments pour le cœur/antiarythmiques : amiodarone ou dronédarone.
- médicaments pour empêcher les convulsions ou pour traiter l'épilepsie, ou médicaments pour traiter une maladie douloureuse du visage appelée névralgie du trijumeau : carbamazépine ou phénytoïne.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre IMBRUVICA.

Si vous prenez de la digoxine, un médicament utilisé pour les problèmes cardiaques, ou du méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter d'autres cancers et pour réduire l'activité du système immunitaire (par exemple, dans la polyarthrite rhumatoïde ou le psoriasis), celui-ci doit être pris au moins 6 heures avant ou après IMBRUVICA.

IMBRUVICA avec des aliments
Ne prenez pas IMBRUVICA avec du pamplemousse ou des oranges de Séville (oranges amères), c'est-à-dire n'en mangez pas, n'en buvez pas le jus ou ne prenez pas de complément qui pourrait en contenir. Ceci car ces aliments peuvent augmenter la quantité d'IMBRUVICA dans votre sang.

Grossesse et allaitement
Ne tombez pas enceinte lorsque vous prenez ce médicament.
IMBRUVICA ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Aucune donnée sur la sécurité d'emploi d'IMBRUVICA chez les femmes enceintes n'est disponible.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant et jusqu'à trois mois après avoir reçu IMBRUVICA pour éviter de tomber enceinte lorsqu'elles sont traitées par IMBRUVICA.

- Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte.
- N'allaitez pas lorsque vous prenez ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez vous sentir fatigué ou avoir un état vertigineux après avoir pris IMBRUVICA, ce qui peut affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines.

IMBRUVICA contient du lactose
IMBRUVICA contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains types de sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

IMBRUVICA contient du sodium
IMBRUVICA contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre IMBRUVICA ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en cas de doute.

Combien en prendre ?

Lymphome à Cellules du Manteau (LCM)
La dose d'IMBRUVICA recommandée est de 560 mg une fois par jour.

Leucémie Lymphoïde Chronique (LLC)/macroglobulinémie de Waldenström (MW)
La dose d'IMBRUVICA recommandée est de 420 mg une fois par jour.

Votre médecin pourra adapter votre dose.

Prendre ce médicament
- Prenez les comprimés par voie orale (par la bouche) avec un verre d'eau.
- Prenez les comprimés environ à la même heure chaque jour.
- Avalez les comprimés entiers. Ne les cassez pas et ne les mâchez pas.

Si vous avez pris plus d'IMBRUVICA que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus d'IMBRUVICA que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou allez à l'hôpital immédiatement. Prenez avec vous les comprimés et cette notice.

Si vous oubliez de prendre IMBRUVICA
- Si vous oubliez une dose, celle-ci peut être prise dès que possible le jour même, avec un retour à l'heure habituelle le jour suivant.
- Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
- En cas de doute, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère pour savoir quand prendre votre prochaine dose.

Si vous arrêtez de prendre IMBRUVICA
N'arrêtez pas de prendre ce médicament à moins que votre médecin ne vous l'ait dit.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Arrêtez de prendre IMBRUVICA et prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :
éruption cutanée accompagnée de démangeaisons et de gonflement de la peau, difficulté à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge : vous pouvez avoir une réaction allergique au médicament.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Patients traités par IMBRUVICA pour des hémopathies malignes à cellules B :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)
- fièvre, frissons, courbatures, sensation de fatigue, rhume ou symptômes grippaux, essoufflement : cela peut être les signes d'une infection (virale, bactérienne ou fongique). Cela peut inclure infections du nez, des sinus ou de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures), ou des poumons, ou de la peau
- sang dans l'estomac, l'intestin, les selles ou l'urine, règles plus abondantes ou saignement que vous ne pouvez pas arrêter à la suite d'une blessure
- bleus ou tendance augmentée aux bleus
- plaies dans la bouche
- toux
- sensation de vertige
- maux de tête
- constipation
- se sentir ou être malade (nausées ou vomissements)
- indigestion
- diarrhée, votre médecin peut vous prescrire un substitut hydro-électrolytique ou un autre médicament
- éruption cutanée
- bras ou jambes douloureux
- douleur dans le dos ou dans les articulations
- crampes, douleurs ou contractures musculaires
- fièvre
- faible nombre des cellules aidant à la coagulation sanguine (plaquettes), très faible nombre de globules blancs, mis en évidence par des examens sanguins
- augmentation du nombre ou de la proportion de globules blancs mise en évidence par des examens sanguins
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
- pression artérielle élevée
- taux élevé de 'créatinine' dans le sang.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- infections sévères généralisées (sepsis)
- infections des voies urinaires
- saignements de nez, petits points rouges ou violets provoqués par un saignement sous la peau
- insuffisance cardiaque
- battement du cœur irrégulier, pouls faible ou irrégulier étourdissements, essoufflement, gêne thoracique (symptômes de troubles du rythme cardiaque)
- faible nombre de globules blancs avec de la fièvre (neutropénie fébrile)
- cancer de la peau non mélanomateux, le plus fréquemment cancer épidermoïde et carcinome basocellulaire
- vision trouble
- rougeur de la peau
- urticaire
- inflammation des poumons qui peut entraîner une lésion permanente
- taux élevé 'd'acide urique' dans le sang (mis en évidence par des examens sanguins) pouvant entraîner de la goutte
- cassure des ongles
- lésion rénale soudaine
- faiblesse, engourdissement, picotements ou douleurs dans les mains ou les pieds ou une autre partie du corps (neuropathie périphérique).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- insuffisance hépatique incluant des événements avec une issue fatale.
- infections fongiques sévères
- « réactivation » de l'hépatite B (si vous avez déjà eu l'hépatite B, elle pourrait revenir)
- saignement à la surface du cerveau, sous le crâne
- confusion, maux de tête avec des troubles de la parole ou sensation d'évanouissement : cela peut être les signes d'un saignement interne grave de votre cerveau
- taux inhabituels de substances chimiques dans le sang, provoqués par la dégradation rapide des cellules cancéreuses, survenant pendant le traitement du cancer et parfois même sans le traitement (syndrome de lyse tumorale)
- réaction allergique, parfois sévère, pouvant entrainer un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, une difficulté à avaler ou à respirer, une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire)
- inflammation du tissu graisseux sous la peau
- épisode temporaire de réduction de la fonction cérébrale ou nerveuse causé par une perte de circulation sanguine, attaque
- hémorragie oculaire (associée à une perte de vision dans certains cas)
- inflammation à l'intérieur de l'œil pouvant affecter la vision (uvéite)
- arrêt cardiaque (le cœur s'arrête de battre)
- rythme cardiaque anormalement rapide
- ulcération cutanée douloureuse (pyoderma gangrenosum) ou plaques rouges douloureuses et gonflées sur la peau, fièvre et une augmentation des globules blancs (pouvant être des signes de dermatose aiguë fébrile neutrophilique ou syndrome de Sweet)
- petite boule rouge sur la peau qui peut saigner facilement (botryomycome)
- inflammation des vaisseaux sanguins de la peau, pouvant entraîner un rash (vascularite cutanée).

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- augmentation très importante du nombre de globules blancs pouvant causer une agglutination des cellules.
- éruption cutanée sévère accompagnée de cloques et d'une desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson).
- pertes de mémoire, difficultés à penser, difficultés à marcher ou perte de vision – cela peut être dû à une infection grave du cerveau (Leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP).

Patients traités par IMBRUVICA pour un LCM non précédemment traité

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :
- faible nombre de cellules aidant à la coagulation sanguine (plaquettes), très faible nombre de globules blancs – mis en évidence par des examens sanguins
- faible nombre de globules blancs avec de la fièvre (neutropénie fébrile)
- nausées ou vomissements
- diarrhée, votre médecin peut vous prescrire un substitut hydro-électrolytique ou un autre médicament
- plaies dans la bouche
- constipation
- fièvre
- fièvre, frissons, courbatures, sensation de fatigue, rhume ou symptômes grippaux, essoufflement : cela peut être les signes d'une infection (virale, bactérienne ou fongique). Cela peut inclure des infections des poumons, ou de la peau
- augmentation du taux de « créatinine » dans le sang
- bras ou jambes douloureux
- faiblesse, engourdissement, picotements ou douleur dans les mains ou les pieds ou une autre partie du corps (neuropathie périphérique).
- maux de tête

- lésion rénale soudaine
- éruption cutanée
- sang dans l'estomac, l'intestin, les selles ou urines, règles abondantes ou saignement d'une blessure que vous n'arrivez pas à arrêter
- pression artérielle élevée

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- augmentation du nombre des globules blancs
- infections du nez, des sinus ou de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures)
- battement du cœur irrégulier, pouls faible ou irrégulier, étourdissements, essoufflement, gêne thoracique (symptômes de troubles du rythme cardiaque)
- insuffisance cardiaque
- indigéstion
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
- inflammation des poumons qui peut entraîner une lésion permanente
- infections sévères généralisées (sepsis)
- infections des voies urinaires
- taux élevé « d'acide urique » dans le sang (mis en évidence par des examens sanguins) qui peut entraîner de la goutte
- taux inhabituels de substances chimiques dans le sang, provoqués par la dégradation rapide des cellules cancéreuses, survenant pendant le traitement du cancer et parfois même sans le traitement (syndrome de lyse tumorale).
- crampes, douleurs ou contractures musculaires
- douleur dans le dos ou dans les articulations
- cancer de la peau non mélanomateux, y compris carcinome basocellulaire
- étourdissements
- rougeur de la peau
- cassure des ongles
- urticaire
- bleus ou tendance augmentée aux bleus
- saignement de nez, petits points rouges ou violets provoqués par un saignement sous la peau.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- vision trouble
- infections fongiques sévères
- saignements dans les yeux
- épisode temporaire de réduction de la fonction cérébrale ou nerveuse causée par une perte de circulation sanguine, accident vasculaire cérébral
- réaction allergique, parfois sévère, pouvant entrainer un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, une difficulté à avaler ou à respirer, une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire)
- inflammation des vaisseaux sanguins de la peau, pouvant entraîner un rash (vascularite cutanée)
- inflammation des tissus graisseux sous la peau.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver IMBRUVICA ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient IMBRUVICA
- La substance active est ibrutinib.
  - IMBRUVICA 140 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé contient 140 mg d'ibrutinib.
  - IMBRUVICA 280 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé contient 280 mg d'ibrutinib.
  - IMBRUVICA 420 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé contient 420 mg d'ibrutinib.
  - IMBRUVICA 560 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé contient 560 mg d'ibrutinib.

- Les autres composants sont :
  - Noyau du comprimé : silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, monohydrate de lactose (voir rubrique 2 « IMBRUVICA contient du lactose », stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone, laurylsulfate de sodium (E487)
  - Pelliculage : alcool polyvinylique, macrogol, talc, dioxyde de titane (E171) ; IMBRUVICA 140 mg et IMBRUVICA 420 mg comprimés pelliculés contiennent également de l'oxyde de fer noir (E172) et de l'oxyde de fer jaune (E172) ; IMBRUVICA 280 mg comprimés pelliculés contiennent également de l'oxyde de fer noir (E172) et de l'oxyde de fer rouge (E172) ; IMBRUVICA 560 mg comprimés pelliculés contiennent également de l'oxyde de fer rouge (E172) et de l'oxyde de fer jaune (E172).

Comment se présente IMBRUVICA et contenu de l'emballage extérieur
IMBRUVICA 140 mg comprimés pelliculés
Comprimés ronds (9 mm) de couleur jaune-vert à vert, avec l'inscription « ibr » sur une face et « 140 » sur l'autre face. Chaque boîte de 28 jours contient 28 comprimés pelliculés dans 2 étuis en carton contenant chacun 14 comprimés pelliculés. Chaque boîte de 30 jours contient 30 comprimés pelliculés dans 3 étuis en carton contenant chacun 10 comprimés pelliculés.

IMBRUVICA 280 mg comprimés pelliculés
Comprimés oblongs (15 mm de longueur et 7 mm de largeur) de couleur violette avec l'inscription « ibr » sur une face et « 280 » sur l'autre face. Chaque boîte de 28 jours contient 28 comprimés

pelliculés dans 2 étuis en carton contenant chacun 14 comprimés pelliculés. Chaque boîte de 30 jours contient 30 comprimés pelliculés dans 3 étuis en carton contenant chacun 10 comprimés pelliculés.

IMBRUVICA 420 mg comprimés pelliculés
Comprimés oblongs (17,5 mm de longueur et 7,4 mm de largeur) jaune-vert à vert avec l'inscription « ibr » sur une face et « 420 » sur l'autre face. Chaque boîte de 28 jours contient 28 comprimés pelliculés dans 2 étuis en carton contenant chacun 14 comprimés pelliculés. Chaque boîte de 30 jours contient 30 comprimés pelliculés dans 3 étuis en carton contenant chacun 10 comprimés pelliculés.

IMBRUVICA 560 mg comprimés pelliculés
Comprimés oblongs (19 mm de longueur et 8,1 mm de largeur) de couleur jaune à orange, avec l'inscription « ibr » sur une face et « 560 » sur l'autre face. Chaque boîte de 28 jours contient 28 comprimés pelliculés dans 2 étuis en carton contenant chacun 14 comprimés pelliculés. Chaque boîte de 30 jours contient 30 comprimés pelliculés dans 3 étuis en carton contenant chacun 10 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Loc. Borgo S. Michele
04100 Latina
Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2026.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.