Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IMBRUVICA 140 mg kapsułki twarde
ibrutynib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek IMBRUVICA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IMBRUVICA
3. Jak przyjmować lek IMBRUVICA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IMBRUVICA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IMBRUVICA i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek IMBRUVICA
Lek IMBRUVICA jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera substancję czynną ibrutynib, należącą do grupy leków zwanych inhibitorami kinazy białkowej.

W jakim celu stosuje się lek IMBRUVICA
Jest on stosowany w leczeniu następujących nowotworów krwi u dorosłych:
- Chłoniaka z komórek płaszcza (z ang. *mantle cell lymphoma-MCL*), który jest nowotworem zajmującym węzły chłonne. Lek IMBRUVICA stosuje się u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni z powodu MCL i u których odpowiednie byłoby przeszczepienie komórek macierzystych krwi lub u których choroba powróciła lub nie reaguje na leczenie.
- Przewlekłej białaczki limfocytowej (z ang. *chronic lymphocytic leukaemia-CLL*), nowotworu obejmującego krwinki białe, zwane limfocytami, zajmującego również węzły chłonne. Lek IMBRUVICA stosuje się u pacjentów z nieleczoną wcześniej CLL lub u pacjentów, u których choroba powróciła lub nie zareagowała na leczenie.
- Makroglobulinemii Waldenströma (WM), nowotworu obejmującego krwinki białe, zwane limfocytami. Lek stosuje się u pacjentów nieleczonych wcześniej na WM lub gdy choroba powróciła lub pacjent nie zareagował na leczenie, lub u pacjentów, którzy mają małe szanse na skuteczne leczenie chemioterapią podawaną razem z przeciwciałami.

Jak działa lek IMBRUVICA
W MCL, CLL i WM lek IMBRUVICA działa poprzez blokowanie kinazy tyrozynowej Brutona, białka stymulującego wzrost i przeżycie tych komórek nowotworowych w organizmie.
Poprzez blokowanie białka, lek IMBRUVICA niszczy lub zmniejsza liczbę komórek nowotworowych. Może także spowolnić rozwój nowotworu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IMBRUVICA

Kiedy nie przyjmować leku IMBRUVICA:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibrutynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

- jeśli pacjent przyjmuje ziele dziurawca zwyczajnego, stosowanego w depresji. Jeśli pacjent nie jest tego pewien, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku IMBRUVICA należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło zasinienie lub krwawienie o nieznanym pochodzeniu lub jeśli pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki lub suplementy, które zwiększają ryzyko krwawień (patrz punkt „**Lek IMBRUVICA a inne leki**”)
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości nieregularny rytm serca lub ciężką niewydolność serca, lub jeśli pacjent odczuwa którykolwiek z następujących objawów: duszność, osłabienie, zawroty głowy, zamroczenie, omdlenie lub odczucie bliskie omdleniu, ból w klatce piersiowej lub obrzęk kończyn dolnych
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą, w tym jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może mieć aktualnie, zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi
- jeśli pacjent przeszedł ostatnio operację, szczególnie jeśli ma to wpływ na sposób wchłaniania się pokarmu i leków z żołądka lub jelita
- jeśli pacjent ma być poddany operacji – lekarz może zalecić odstawienie leku IMBRUVICA na jakiś czas (od 3 do 7 dni) przed i po operacji
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości), przed lub w trakcie stosowania leku IMBRUVICA, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką (patrz punkt „**Możliwe działania niepożądane**”).

Podczas przyjmowania leku IMBRUVICA należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent lub ktoś inny zauważy u pacjenta: utratę pamięci, problemy z myśleniem, trudności w chodzeniu lub utratę wzroku – mogą one być następstwem rzadkiego, lecz ciężkiego zakażenia mózgu, które może skutkować zgonem (postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa lub PML) (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Jeśli pacjent lub ktoś inny zauważy, że u pacjenta występuje: nagłe zdrętwienie lub osłabienie kończyn (zwłaszcza po jednej stronie ciała), nagłe uczucie dezorientacji (splątanie), trudności z mówieniem lub rozumieniem mowy, utrata wzroku, trudności z chodzeniem, utrata równowagi lub brak koordynacji, nagły silny ból głowy o nieznanej przyczynie, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy udaru mózgu.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zaprzestaniu stosowania leku IMBRUVICA wystąpi ból w lewym nadbrzuszu, w lewym podżebrzu lub w lewym barku (mogą to być objawy pęknięcia śledziony).

<u>Wpływ na serce</u>
Terapia lekiem IMBRUVICA może mieć wpływ na serce, zwłaszcza jeśli pacjent ma już choroby serca, takie jak: zaburzenia rytmu serca, niewydolność serca, wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę lub jest w zaawansowanym wieku. Wpływ ten może być ciężki i może skutkować zgonem, w tym czasami nagłym zgonem. Czynność serca pacjenta będzie kontrolowana przed i w trakcie terapii lekiem IMBRUVICA. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas terapii lekiem IMBRUVICA pacjent poczuje zadyszkę, ma trudności w oddychaniu w spoczynku, obrzęk stóp, kostek lub nóg oraz osłabienie/zmęczenie - mogą to być oznaki niewydolności serca.

Zakażenia
Podczas leczenia lekiem IMBRUVICA u pacjenta mogą występować zakażenia wirusowe, bakteryjne bądź grzybicze. Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka, dreszcze, osłabienie, splątanie, bóle ciała, objawy przeziębienia lub grypy, uczucie zmęczenia lub duszności, zażółcenie skóry bądź białek oczu (żółtaczka), należy skontaktować się z lekarzem. Mogą to być objawy zakażenia.

Limfohistiocytoza hemofagocytarna
Zgłaszano rzadkie przypadki nadmiernej aktywacji białych krwinek związanych ze stanem zapalnym (limfohistiocytoza hemofagocytarna), który może być śmiertelny, jeśli nie zostanie wcześnie rozpoznany i leczony. W przypadku wystąpienia wielu objawów, takich jak: gorączka, obrzęk węzłów chłonnych, siniaki lub wysypka, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Badania i wizyty kontrolne przed i w trakcie leczenia
Zespół rozpadu guza: podczas leczenia raka, a czasem nawet bez leczenia obserwowano nieprawidłowe stężenia substancji chemicznych we krwi spowodowane szybkim rozpadem komórek nowotworowych. Może to prowadzić do zaburzeń czynności nerek, nieprawidłowego rytmu serca lub drgawek. Lekarz może zlecić badania krwi, by sprawdzić, czy nie występuje zespół rozpadu guza.

Limfocytoza: badania laboratoryjne krwi mogą wykazać zwiększoną liczbę białych krwinek (zwanych „limfocytami") w pierwszych tygodniach leczenia. Jest to normalne i może trwać przez kilka miesięcy. Nie musi to oznaczać, że nowotwór krwi postępuje. Lekarz przeanalizuje morfologię krwi pacjenta przed i w trakcie leczenia, a w rzadkich przypadkach może zalecić zmianę leku.
Należy porozmawiać z lekarzem o wynikach morfologii krwi pacjenta.

Zdarzenia związane z wątrobą: lekarz wykona kilka badań krwi, aby sprawdzić, czy wątroba pracuje prawidłowo lub czy nie występuje u pacjenta zakażenie wątroby, zwane wirusowym zapaleniem wątroby, lub czy nie uaktywniło się ponownie zapalenie wątroby typu B, które może być śmiertelne.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku IMBRUVICA u dzieci i młodzieży.

Lek IMBRUVICA a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również tych leków, które wydawane są bez recepty, w tym leków ziołowych i suplementów. Wynika to z tego, że lek IMBRUVICA może wpływać na działanie niektórych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku IMBRUVICA.

Lek IMBRUVICA może zwiększyć ryzyko krwawień. Z tego względu należy poinformować lekarza o innych przyjmowanych lekach, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień. Są to:
- kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub naproksen
- leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna, heparyna lub inne leki przeciwzakrzepowe
- suplementy, które mogą zwiększać ryzyko krwawień, takie jak olej z ryb, witamina E lub siemię lniane.

W razie stosowania któregokolwiek z wyżej wymienionych leków (lub w razie wątpliwości), przed zastosowaniem leku IMBRUVICA należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy także poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z niżej wymienionych leków – działanie leku IMBRUVICA lub innych leków może się zmieniać, jeśli pacjent przyjmuje lek IMBRUVICA razem z którymkolwiek z poniżej wymienionych leków:
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych – klarytromycyna, telitromycyna, cyprofloksacyna, erytromycyna lub ryfampicyna
- leki przeciwgrzybicze – posakonazol, ketokonazol, itrakonazol, flukonazol lub worykonazol
- leki stosowane w zakażeniu HIV – rytonawir, kobicystat, indynawir, nelfinawir, sakwinawir, amprenawir, atazanawir lub fosamprenawir

- leki stosowane w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom związanym z chemioterapią – aprepitant
- leki stosowane w depresji – nefazodon
- inhibitory kinazy w leczeniu innych nowotworów – kryzotynib lub imatynib
- leki zwane blokerami kanału wapniowego stosowane w nadciśnieniu lub bólu w klatce piersiowej – diltiazem lub werapamil
- leki zwane statynami stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu - rozuwastatyna
- leki nasercowe, leki przeciwarytmiczne – amiodaron lub dronedaron
- leki przeciwdrgawkowe lub stosowane w leczeniu padaczki, lub leki do leczenia bolesnej rwy twarzowej zwanej neuralgią nerwu trójdzielnego – karbamazepina lub fenytoina.

W razie stosowania któregokolwiek z wyżej wymienionych leków (lub w razie wątpliwości), przed zastosowaniem leku IMBRUVICA należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli pacjent stosuje digoksynę, lek nasercowy, lub metotreksat, lek stosowany w leczeniu innych nowotworów oraz w celu zmniejszenia aktywności układu immunologicznego (np. w reumatoidalnym zapaleniu stawów lub łuszczycy), należy go przyjmować co najmniej 6 godzin przed lub po przyjęciu leku IMBRUVICA.

Stosowanie leku IMBRUVICA z jedzeniem
Leku IMBRUVICA nie należy przyjmować razem z grejpfrutem lub sewilskimi pomarańczami (gorzkie pomarańcze) – dotyczy to jedzenia owocu, picia soku lub przyjmowania suplementów, które mogą zawierać te owoce w swoim składzie. Wynika to z tego, że owoce te mogą zwiększyć stężenie leku IMBRUVICA we krwi pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią
Pacjentki nie powinny zachodzić w ciążę podczas stosowania leku IMBRUVICA. Leku IMBRUVICA nie należy stosować w okresie ciąży. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku IMBRUVICA u kobiet w ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować wysoce skuteczne metody antykoncepcji podczas i do trzech miesięcy po stosowaniu leku IMBRUVICA, w celu zapobiegnięcia zajścia w ciążę w trakcie leczenia lekiem IMBRUVICA.

- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.
- Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku IMBRUVICA.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek IMBRUVICA może powodować zmęczenie i zawroty głowy, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania narzędzi lub maszyn.

IMBRUVICA zawiera sód
Lek IMBRUVICA zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek IMBRUVICA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana dawka
Chłoniak z komórek płaszcza (MCL)
Zalecana dawka leku IMBRUVICA to cztery kapsułki (560 mg) raz na dobę.

Przewlekła białaczka limfocytowa (CLL) lub makroglobulinemia Waldenströma (WM)
Zalecana dawka leku IMBRUVICA to trzy kapsułki (420 mg) raz na dobę.

Lekarz może dostosować dawkę.

Przyjmowanie leku
- Kapsułki należy przyjmować doustnie popijając szklanką wody.
- Kapsułki należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.
- Kapsułkę należy połknąć w całości. Nie należy jej otwierać, łamać ani żuć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IMBRUVICA
W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku IMBRUVICA, należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą kapsułki i niniejszą ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku IMBRUVICA
- Należy zażyć pominiętą dawkę tego samego dnia tak szybko, jak tylko pacjent przypomni sobie o pominiętej dawce, następnie kontynuować zwykły schemat dawkowania.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W razie wątpliwości dotyczących przyjęcia kolejnej dawki, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przerwanie przyjmowania leku IMBRUVICA
Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

W razie zauważenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku IMBRUVICA i natychmiast skontaktować się z lekarzem:
swędząca wysypka guzkowa, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła – może to oznaczać, że pacjent jest uczulony na lek.

W razie zauważenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Pacjenci leczeni lekiem IMBRUVICA z powodu nowotworów złośliwych z komórek B:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- gorączka, dreszcze, bóle mięśni, uczucie zmęczenia, objawy przeziębienia lub grypy, płytki oddech – mogą to być objawy zakażenia (wirusowego, bakteryjnego lub grzybiczego); mogą obejmować zakażenia nosa, zatok lub gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych) lub płuc, lub skóry
- krew w żołądku, jelitach, kale lub moczu, obfite krwawienia miesiączkowe lub krwawienie wywołane urazem, którego nie można zatamować
- tworzenie się wybroczyn (siniaków) lub zwiększona tendencja do powstawania wybroczyn
- owrzodzenia jamy ustnej
- kaszel
- zawroty głowy
- ból głowy
- zaparcia
- złe samopoczucie (nudności lub wymioty)
- niestrawność
- biegunka, lekarz może zalecić uzupełnienie płynów i soli lub podać dodatkowy lek

- wysypka skórna
- bolesność kończyn górnych lub dolnych
- ból pleców lub ból stawów
- skurcze lub bóle mięśni
- gorączka
- mała liczba komórek, które pomagają w krzepnięciu krwi (płytki krwi), bardzo mała liczba białych krwinek – widoczne w badaniach krwi
- zwiększenie liczby krwinek białych w morfologii krwi
- obrzęk dłoni, kostek lub stóp
- wysokie ciśnienie krwi
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- ciężkie zakażenia w całym organizmie (sepsa)
- zakażenia dróg moczowych
- krwawienie z nosa, małe czerwone lub fioletowe plamki, spowodowane krwawieniem podskórnym
- niewydolność serca
- wypadanie pojedynczych uderzeń serca, słabe lub nierówne tętno, zamroczenie, płytki oddech, dyskomfort w klatce piersiowej (objawy zaburzeń rytmu serca)
- mała liczba białych krwinek z towarzyszącą gorączką (gorączka neutropeniczna)
- rak skóry niebędący czerniakiem, w tym najczęściej podstawnokomórkowy i płaskonabłonkowy rak skóry
- niewyraźne widzenie
- zaczerwienienie skóry
- zapalenie płuc, które może prowadzić do ich trwałego uszkodzenia
- wysokie stężenie „kwasu moczowego” we krwi (widoczne w badaniach krwi), co może prowadzić do wystąpienia dny moczanowej
- łamliwość paznokci
- pokrzywka
- ostre uszkodzenie nerek
- osłabienie, drętwienie, mrowienie lub ból dłoni lub stóp lub innych części ciała (neuropatia obwodowa).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- niewydolność wątroby, w tym zdarzenia zakończone zgonem
- ciężkie zakażenia grzybicze
- reaktywacja wirusowego zapalenia wątroby typu B (jeśli wcześniej pacjent chorował na wirusowe zapalenie wątroby typu B, może ono powrócić)
- krwawienie na powierzchni mózgu
- dezorientacja, ból głowy z niewyraźną mową lub uczucie omdlenia – to mogą być objawy poważnego wewnętrznego krwawienia w mózgu
- nietypowe stężenie substancji chemicznych we krwi, spowodowane szybkim rozpadem komórek nowotworowych podczas leczenia raka, a czasami nawet bez leczenia (zespół rozpadu guza)
- reakcja alergiczna, czasami ciężka, której objawy mogą być następujące: obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła, trudności z przełykaniem lub oddychaniem, swędząca wysypka (pokrzywka)
- zapalenie podskórnej tkanki tłuszczowej
- przemijający incydent zaburzeń neurologicznych, spowodowany zahamowaniem przepływu krwi, udar mózgu
- krwawienie w oku (w niektórych przypadkach związane z utratą wzroku)
- stan zapalny wewnątrz oka, który może wpływać na widzenie (zapalenie błony naczyniowej oka)
- zatrzymanie akcji serca

- nieprawidłowo szybkie bicie serca
- bolesne owrzodzenia skóry lub czerwone, uniesione bolesne plamy na skórze, gorączka i zwiększenie ilości białych krwinek (mogą to być objawy ostrej gorączkowej dermatozy neutrofilowej lub zespołu Sweeta)
- mały, czerwony guzek na skórze, który może łatwo krwawić (ziarniniak naczyniowy)
- zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, które może prowadzić do wysypki.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)
- znaczne zwiększenie liczby białych krwinek, które może powodować zlepianie się komórek
- ciężka wysypka z pęcherzami i złuszczaniem skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- utrata pamięci, problemy z myśleniem, trudności z chodzeniem lub utrata wzroku - mogą to być objawy ciężkiego zakażenia mózgu (postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii lub PML).

Pacjenci leczeni lekiem IMBRUVICA z powodu wcześniej nieleczonego MCL

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- mała liczba komórek, które pomagają w krzepnięciu krwi (płytek krwi), bardzo mała liczba białych krwinek - widoczne w badaniach krwi
- mała liczba białych krwinek z towarzyszącą gorączką (neutropenia gorączkowa)
- złe samopoczucie (nudności lub wymioty)
- biegunka, lekarz może zalecić uzupełnienie płynów i soli lub podać dodatkowy lek
- owrzodzenia jamy ustnej
- zaparcia
- gorączka
- gorączka, dreszcze, bóle, uczucie zmęczenia, objawy przeziębienia lub grypy, płytki oddech - mogą to być objawy zakażenia (wirusowego, bakteryjnego lub grzybiczego); mogą obejmować zakażenia płuc lub skóry
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
- ból rąk lub nóg
- osłabienie, drętwienie, mrowienie lub ból dłoni, stóp lub innych części ciała (neuropatia obwodowa)
- ból głowy
- nagłe uszkodzenie nerek
- wysypka skórna
- krew w żołądku, jelitach, kale lub moczu, obfite krwawienia miesiączkowe lub krwawienie wywołane urazem, którego nie można zatamować
- wysokie ciśnienie krwi.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- zwiększona liczba białych krwinek
- zakażenia nosa, zatok lub gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych)
- nieregularne bicie serca, słabe lub nierówne tętno, zawroty głowy, duszność, dyskomfort w klatce piersiowej (objawy zaburzeń rytmu serca)
- niewydolność serca
- niestrawność
- obrzęk dłoni, kostek lub stóp
- zapalenie płuc, które może prowadzić do ich trwałego uszkodzenia
- ciężkie zakażenia w całym organizmie (sepsa)
- zakażenia dróg moczowych
- wysokie stężenie „kwasu moczowego” we krwi (widoczne w badaniach krwi), co może prowadzić do wystąpienia dny moczanowej

- nietypowe stężenie substancji chemicznych we krwi, spowodowane szybkim rozpadem komórek nowotworowych podczas leczenia raka, a czasami nawet bez leczenia (zespół rozpadu guza)
- skurcze lub bóle mięśni
- ból pleców lub ból stawów
- rak skóry niebędący czerniakiem, w tym podstawnokomórkowy rak skóry
- zawroty głowy
- zaczerwienienie skóry
- łamliwość paznokci
- pokrzywka
- siniaki lub zwiększona skłonność do siniaków
- krwawienia z nosa, małe czerwone lub fioletowe plamki spowodowane krwawieniem podskórnym.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- niewyraźne widzenie
- ciężkie zakażenia grzybicze
- krwawienie w oku
- przemijający incydent zaburzeń neurologicznych, spowodowany zahamowaniem przepływu krwi, udar mózgu
- reakcja alergiczna, czasami ciężka, której objawy mogą być następujące: obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła, trudności z przełykaniem lub oddychaniem, swędząca wysypka (pokrzywka)
- zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, które może prowadzić do wysypki
- zapalenie podskórnej tkanki tłuszczowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać IMBRUVICA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie butelki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera IMBRUVICA
- Substancją czynną jest ibrutynib. Każda kapsułka twarda zawiera 140 mg ibrutynibu.
- Pozostałe składniki to:
  - zawartość kapsułki: sodu kroskarmeloza, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna i sodu laurylosiarczan (E487)
  - otoczka kapsułki: żelatyna i tytanu dwutlenek (E171)
  - tusz do nadruków: żywica naturalna, żelaza tlenek czarny (E172) i glikol propylenowy (E1520).

Jak wygląda IMBRUVICA i co zawiera opakowanie
Lek IMBRUVICA występuje w postaci białych, nieprzezroczystych kapsułek twardych z wykonanym czarnym tuszem napisem “ibr 140 mg” po jednej stronie.
Kapsułki umieszczone są w plastikowej butelce z polipropylenowym zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci. Każda butelka zawiera 90 lub 120 kapsułek. Każde opakowanie zawiera jedną butelkę.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2026

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.