

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: Informace pro pacienta

IMBRUVICA 140 mg tvrdé tobolky ibrutinib

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek IMBRUVICA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IMBRUVICA užívat
3. Jak se přípravek IMBRUVICA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek IMBRUVICA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek IMBRUVICA a k čemu se používá

Co je přípravek IMBRUVICA

IMBRUVICA je protinádorový lék, který obsahuje léčivou látku ibrutinib. Patří do skupiny léků nazývaných inhibitory proteinkinázy.

K čemu se přípravek IMBRUVICA používá

Používá se k léčbě následujících typů nádorových onemocnění krve u dospělých:

- lymfom z pláštěvých buněk (MCL), typ rakoviny postihující lymfatické uzliny. Přípravek IMBRUVICA se používá u pacientů, kteří dosud pro MCL léčení nebyli, a u kterých by byla vhodná transplantace krevních kmenových buněk, nebo pokud se onemocnění vrátilo nebo nereagovalo na léčbu.
- chronická lymfocytární leukémie (CLL), typ rakoviny, který postihuje bílé krvinky označované jako lymfocyty, a zároveň i lymfatické uzliny. Přípravek IMBRUVICA se používá u pacientů s dosud neléčenou CLL nebo v případě, že se onemocnění vrátilo nebo nereagovalo na léčbu.
- Waldenströмова makroglobulinémie (WM), typ rakoviny postihující bílé krvinky označované jako lymfocyty. Přípravek je používán u pacientů s dosud neléčenou WM nebo v případě, že se onemocnění vrátilo nebo pokud nereagovalo na léčbu, nebo u pacientů, u kterých není chemoterapie se současně podávanými protilátkami vhodnou léčbou.

Jak přípravek IMBRUVICA působí

U MCL, CLL a WM přípravek IMBRUVICA působí tak, že blokuje Brutonovu tyrokinázu, protein v lidském těle, který pomáhá těmto nádorovým buňkám přežít a růst. Blokadou tohoto proteinu pomáhá přípravek IMBRUVICA usmrcovat rakovinné buňky a snižovat jejich počet. Také zpomaluje zhoršování rakoviny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IMBRUVICA užívat

Neužívejte přípravek IMBRUVICA

- jestliže jste alergický(á) na ibrutinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte rostlinný přípravek s obsahem třezalky tečkované, používaný k léčbě deprese.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku IMBRUVICA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud se u Vás v minulosti vyskytly neobvyklé modřiny nebo krvácení, nebo pokud užíváte jakékoli léky nebo doplňky, které zvyšují riziko krvácení (viz bod „**Další léčivé přípravky a přípravek IMBRUVICA**“)
- pokud máte nebo jste měl(a) nepravidelný srdeční rytmus nebo závažné srdeční selhání, nebo jestliže cítíte cokoli z následujícího: dušnost, slabost, závratě, točení hlavy, mdloby nebo pocit na omdlení, bolest na hrudi nebo otoky nohou
- pokud máte problémy s játry, včetně případů, že jste někdy měl(a) nebo nyní máte hepatitidu B (žloutenku typu B, infekci jater)
- pokud máte vysoký krevní tlak
- pokud jste v nedávné době podstoupil(a) operaci, zejména pokud tato operace mohla ovlivnit vstřebávání jídla nebo léků ze žaludku nebo střeva
- pokud je u Vás operace plánována, může Vás lékař požádat, abyste krátkodobě přerušil(a) užívání přípravku IMBRUVICA (na 3 až 7 dní) před a po operaci
- pokud máte problémy s ledvinami.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou před tím, než začnete tento přípravek užívat, nebo během užívání tohoto přípravku (viz bod „**Možné nežádoucí účinky**“).

Pokud užíváte přípravek IMBRUVICA a pozorujete u sebe nebo někdo u Vás pozoruje: ztrátu paměti, potíže s přemýšlením, potíže s chůzí nebo ztrátu zraku, okamžitě to oznamte svému lékaři, protože to může souviset s velmi vzácnou, ale závažnou infekcí mozku, která může vést k úmrtí (progresivní multifokální leukoencefalopatie nebo PML).

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte nebo u Vás někdo zaznamená: náhlou necitlivost nebo slabost v končetinách (zejména na jedné straně těla), náhlou zmatenost, obtíže s mluvením nebo porozuměním řeči, výpadek zraku, obtíže s chůzí, ztrátu rovnováhy nebo špatnou koordinaci, náhlou silnou bolest hlavy bez známé příčiny. Může jít o projevy a příznaky cévní mozkové příhody.

Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás poté, co přípravek IMBRUVICA vysadíte, objeví bolest v levé horní části břicha, bolest pod levou částí hrudního koše nebo v levém ramenu (může jít o příznaky roztržení sleziny).

Účinky na srdce

Léčba přípravkem IMBRUVICA může mít vliv na srdce, zvláště pokud již máte onemocnění srdce, jako jsou problémy se srdečním rytmem, srdeční selhání, vysoký krevní tlak, pokud máte cukrovku nebo jste ve vyšším věku. Tyto účinky mohou být závažné a mohou vést k úmrtí, někdy včetně náhlého úmrtí. Před zahájením léčby přípravkem IMBRUVICA a v jejím průběhu Vám budou srdeční funkce kontrolovány. Informujte ihned svého lékaře, pokud během léčby přípravkem IMBRUVICA budete mít pocit dušnosti, potíže s dechem v leže, otok chodidel, kotníků nebo nohou a slabost/únavu – může jít o známky srdečního selhání.

Infekce

Při léčbě přípravkem IMBRUVICA se u Vás mohou vyskytnout virové, bakteriální nebo plísňové infekce. Obraťte se na svého lékaře, pokud máte následující příznaky: horečku, zimnici, slabost nebo zmatenost, bolest celého těla, nachlazení nebo příznaky chřipky, únavu nebo dušnost nebo žluté zbarvení kůže nebo očí (žloutenka). Může se jednat o známky infekce.

Hemofagocytární lymfohistiocytóza

Vzácně byly hlášeny případy nadměrné aktivace bílých krvinek spojené se zánětem (hemofagocytární lymfohistiocytóza), který, pokud není diagnostikován a léčen včas, může vést k úmrtí. Pokud Vás

postihnou mnohočetné příznaky, jako je horečka, zvětšení uzlin, tvorba modřin nebo kožní vyrážka, obraťte se ihned na svého lékaře.

Testy a kontrolní vyšetření před zahájením léčby a v jejím průběhu

Syndrom nádorového rozpadu (TLS): V průběhu léčby rakoviny, a v některých případech i mimo období léčby, může dojít k výskytu neobvyklých hladin chemických látek v krvi, které jsou způsobené rychlým rozpadem nádorových buněk. To může vést ke změnám funkce ledvin, abnormálnímu srdečnímu tepu, nebo křečím (záchvatům). Lékař nebo jiný zdravotnický pracovník Vám může udělat krevní testy kvůli kontrole TLS.

Lymfocytóza: Laboratorní testy během prvních několika týdnů léčby mohou ukazovat zvýšený počet bílých krvinek (tzv. „lymfocytů“) v krvi. Tento stav se očekává a může trvat několik měsíců. Nemusí však nutně znamenat, že se rakovina krve zhoršuje. Lékař Vám zkontroluje krevní obraz před léčbou nebo v průběhu léčby a ve vzácných případech Vám podá jiný lék. Promluvte si se svým lékařem o tom, co Vaše výsledky testů znamenají.

Příhody související s játry: Lékař Vám provede několik krevních testů, aby zkontroloval, zda Vaše játra správně fungují nebo zda nemáte infekci jater známou jako virová hepatitida, nebo zda se hepatitida B (žloutenka typu B) znovu neaktivovala, což by mohlo vést k úmrtí.

Děti a dospívající

Přípravek IMBRUVICA se nemá používat u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek IMBRUVICA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i pro volně prodejné léky, rostlinné přípravky a doplňky stravy. Důvodem je, že přípravek IMBRUVICA může ovlivnit způsob, jakým účinkují některé další léky. Také některé jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku IMBRUVICA.

Přípravek IMBRUVICA může zvýšit riziko krvácení. To znamená, že byste měl(a) informovat svého lékaře, pokud užíváte jiné léky, které zvyšují riziko krvácení. Mezi tyto léky patří:

- kyselina acetylsalicylová a nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID), jako je ibuprofen nebo naproxen
- léky na ředění krve, jako je warfarin, heparin nebo jiné léky k léčbě krevních sraženin
- doplňky, které mohou zvyšovat riziko krvácení, jako jsou rybí olej, vitamin E nebo lněné semínko.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku IMBRUVICA se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Informujte rovněž svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků – účinky přípravku IMBRUVICA nebo jiných přípravků mohou být ovlivněny, pokud užíváte přípravek IMBRUVICA spolu s některým z následujících přípravků:

- léky označované jako antibiotika používané k léčbě bakteriálních infekcí – klarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin, erythromycin nebo rifampicin
- léky k léčbě plísňových infekcí – posakonazol, ketokonazol, itraconazol, flukonazol nebo vorikonazol
- léky k léčbě HIV infekce – ritonavir, kobicistat, indinavir, nelfinavir, sachinavir, amprenavir, atazanavir nebo fosamprenavir
- léky k prevenci pocitu na zvracení a zvracení v souvislosti s chemoterapií – aprepitant
- léky k léčbě deprese – nefazodon
- léky označované jako inhibitory kináz používané k léčbě jiných zhoubných nádorů – krizotinib, nebo imatinib
- léky označované jako blokátory kalciového kanálu používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo bolesti na hrudi – diltiazem nebo verapamil
- léky k léčbě vysoké hladiny cholesterolu nazývané statiny - rosuvastatin

- léky k léčbě onemocnění srdce/nepravidelného srdečního rytmu - amiodaron nebo dronedaron
- léky používané k prevenci křečí, k léčbě epilepsie nebo léky k léčbě bolestivých stavů obličeje označovaných jako neuralgie trojklanného nervu – karbamazepin nebo fenytoin.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku IMBRUVICA se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže užíváte digoxin, lék užívaný k léčbě problémů se srdcem, nebo methotrexát k léčbě jiných nádorů a ke snížení aktivity imunitního systému (např. na revmatoidní artritidu nebo lupénku), je nutné ho užívat minimálně 6 hodin před nebo po přípravku IMBRUVICA.

Přípravek IMBRUVICA s jídlem

Neužívejte přípravek IMBRUVICA s grapefruem nebo plody pomerančovníku hořkého - tzn. vyvarujte se jejich konzumace, pití šťáv nebo užívání doplňků, které by je mohly obsahovat. Tyto produkty totiž mohou zvýšit množství přípravku IMBRUVICA v krvi.

Těhotenství a kojení

Během léčby tímto přípravkem byste neměla otěhotnět.

Přípravek IMBRUVICA se nemá užívat během těhotenství.

Neexistují žádné informace o bezpečnosti přípravku IMBRUVICA u těhotných žen.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat vysoce účinnou metodu antikoncepce během léčby a tři měsíce po léčbě přípravkem IMBRUVICA, aby nedošlo k otěhotnění během léčby přípravkem IMBRUVICA.

- Pokud otěhotníte, okamžitě informujte svého lékaře.
- Během užívání tohoto léku nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití přípravku IMBRUVICA můžete cítit únavu nebo závratě, což může ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat přístroje nebo strojní zařízení.

Přípravek IMBRUVICA obsahuje sodík

Přípravek IMBRUVICA obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek IMBRUVICA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jaké množství se užívá

Lymfom z pláštěvých buněk (MCL)

Doporučená dávka přípravku IMBRUVICA je čtyři tobolky (560 mg) jednou denně.

Chronická lymfocytární leukemie (CLL)/Waldenströмова makroglobulinemie (WM)

Doporučená dávka přípravku IMBRUVICA je tři tobolky (420 mg) jednou denně.

Váš lékař může dávku upravit.

Jak se přípravek užívá

- Tobolky se užívají perorálně (ústí) a zapíjí se sklenicí vody.
- Užívejte tobolky přibližně ve stejnou dobu každý den.
- Tobolky se polykají celé. Tobolky neotvírejte, nedrťte a nekousejte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku IMBRUVICA, než jste měl(a)

Jestliže užijete více přípravku IMBRUVICA, než jste měl(a), poraďte se s lékařem nebo neprodleně navštivte nemocnici. Tobolky a tuto příbalovou informaci vezměte s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek IMBRUVICA

- Pokud vynecháte dávku, užijte ji co nejdříve tentýž den, a počínaje následujícím dnem se vraťte k normálnímu rozvrhu užívání.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Pokud si nejste jistý(á), kdy máte užít následující dávku, poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek IMBRUVICA

Nepřestávejte užívat tento přípravek, pokud Vás k tomu nevyzve Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Jestliže zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte užívat přípravek IMBRUVICA a neprodleně informujte lékaře:

svědivá vystouplá vyrážka, dýchací obtíže, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla - můžete mít alergickou reakci na tento lék.

Jestliže zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, informujte neprodleně svého lékaře.**Pacienti léčení přípravkem IMBRUVICA pro malignity B-buněk:****Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)**

- horečka, zimnice, bolest těla, pocit únavy, nachlazení nebo příznaky podobné chřipce, dušnost – může se jednat o příznaky infekce (virové, bakteriální nebo plísňové). Ty mohou zahrnovat infekce nosu, vedlejších nosních dutin nebo hrdla (infekce horních cest dýchacích), nebo plic, nebo kůže
- krev v žaludku, střevech, stolici nebo v moči, silnější menstruační krvácení nebo krvácení ze zranění, které nelze zastavit
- tvorba modřin nebo zvýšený sklon k tvorbě modřin
- vředy v ústech
- pocit závratě
- bolest hlavy
- zácpa
- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení
- poruchy trávení
- průjem – může být nezbytné, aby Vám lékař doplnil tekutiny nebo soli nebo podal jiný lék
- kožní vyrážka
- bolest rukou nebo nohou
- bolest zad nebo kloubů
- svalové křeče, bolest
- horečka
- nízký počet buněk, které se podílejí na tvorbě krevní sraženiny (krevní destičky), velmi nízký počet bílých krvinek - prokázané v krevních testech
- zvýšený počet nebo podíl bílých krvinek prokázaný v krevních testech

- otok rukou, kotníků nebo nohou
- vysoký krevní tlak
- zvýšená hladina „kreatininu“ v krvi.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- závažné infekce v celém těle (sepsa)
- infekce močových cest
- krvácení z nosu, malé červené nebo fialové skvrny způsobené krvácením pod kůži
- srdeční selhání
- vynechávání srdeční činnosti, slabý nebo nerovnoměrný puls (příznaky fibrilace síní), závratě, dušnost, nepříjemný pocit na hrudi (příznaky potíží se srdečním rytmem)
- nízký počet bílých krvinek s horečkou (febrilní neutropenie)
- nemelanomová rakovina kůže, nejčastěji rakovina skvamózních buněk a rakovina bazálních kožních buněk
- rozmazané vidění
- zčervenání kůže
- zánět v plicích, který může vést až k trvalému poškození plic
- vysoká hladina „kyseliny močové“ v krvi (prokázána v krevních testech), která může způsobit dnu
- lámání nehtů
- kopřivka
- náhlá porucha funkce ledvin
- slabost, necitlivost, brnění nebo bolest v rukou nebo nohou nebo v jiných částech těla (periferní neuropatie).

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- jaterní selhání, včetně případů se smrtelnými následky
- závažné plísňové infekce
- reaktivace hepatitidy B (pokud jste předtím měl(a) hepatitidu B, může se vrátit)
- krvácení na povrchu mozku
- zmatenost, bolest hlavy s poruchou řeči nebo pocit na omdlení – může se jednat o příznaky závažného vnitřního krvácení do mozku
- v průběhu léčby rakoviny, a v některých případech i mimo období léčby, může dojít k výskytu neobvyklých hladin chemických látek v krvi, které jsou způsobené rychlým rozpadem nádorových buněk (syndrom nádorového rozpadu)
- alergická reakce, v některých případech závažná, která může zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtíže s polykáním nebo dýcháním, svědivá vyrážka (kopřivka)
- zánět tukové tkáně pod kůží
- dočasná příhoda zhoršené funkce mozku nebo nervů způsobená poruchou průtoku krve, cévní mozková příhoda
- krvácení do oka (v některých případech spojené se ztrátou zraku)
- srdeční zástava (srdce přestane bít)
- abnormálně rychlý tep
- vznik bolestivých vředů na kůži (pyoderma gangrenosum) nebo červené, vystouplé bolestivé skvrny na kůži, horečka a zvýšení počtu bílých krvinek (může jít o známky akutní febrilní neutrofilní dermatózy nebo Sweetův syndrom)
- malý, červený kožní výrůstek, který může snadno krváčet (pyogenní granulom)
- zánět krevních cév v kůži, který může způsobit vyrážku (kožní vaskulitida).

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- závažné zvýšení počtu bílých krvinek, které může způsobit jejich shlukování.
- závažná vyrážka s puchýři a olupováním kůže, hlavně kolem úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom).

Pacienti léčení přípravkem IMBRUVICA pro dosud neléčený MCL

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- nízký počet buněk, které se podílejí na tvorbě krevní sraženiny (krevní destičky), velmi nízký počet bílých krvinek - prokázané v krevních testech
- nízký počet bílých krvinek s horečkou (febrilní neutropenie)
- pocit na zvracení nebo zvracení
- průjem - může být nezbytné, aby Vám lékař doplnil tekutiny nebo soli nebo podal jiný lék
- vředy v ústech
- zácpa
- horečka
- horečka, zimnice, bolest těla, pocit únavy, nachlazení nebo příznaky podobné chřipce, dušnost – může se jednat o příznaky infekce (virové, bakteriální nebo plísňové). Ty mohou zahrnovat infekce plic, nebo kůže
- zvýšená hladina „kreatininu“ v krvi
- bolest rukou nebo nohou
- slabost, necitlivost, brnění nebo bolest v rukou nebo nohou nebo v jiných částech těla (periferní neuropatie)
- bolest hlavy
- náhlá porucha funkce ledvin
- kožní vyrážka
- krv v žaludku, střevech, stolici nebo v moči, silnější menstruační krvácení nebo krvácení ze zranění, které nelze zastavit
- vysoký krevní tlak.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- zvýšený počet bílých krvinek
- infekce nosu, vedlejších nosních dutin nebo hrdla (infekce horních cest dýchacích)
- vynechávání srdeční činnosti, slabý nebo nerovnoměrný puls (příznaky fibrilace síní), závrať, dušnost, nepříjemný pocit na hrudi (příznaky potíží se srdečním rytmem)
- srdeční selhání
- porucha trávení
- otok rukou, kotníků nebo nohou
- zánět v plicích, který může vést až k trvalému poškození plic
- závažné infekce v celém těle (sepse)
- infekce močových cest
- vysoká hladina „kyseliny močové“ v krvi (prokázaná v krevních testech), která může způsobit dnu
- v průběhu léčby rakoviny, a v některých případech i mimo období léčby, může dojít k výskytu neobvyklých hladin chemických látek v krvi, které jsou způsobené rychlým rozpadem nádorových buněk (syndrom nádorového rozpadu)
- svalové křeče, bolest
- bolest zad nebo kloubů
- nemelanomová rakovina kůže, včetně rakoviny z bazálních kožních buněk
- pocit točení hlavy
- zčervenání kůže
- lámání nehtů
- kopřivka
- tvorba modřin nebo větší sklon k tvorbě modřin
- krvácení z nosu, malé červené nebo fialové skvrny způsobené krvácením pod kůží.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- rozmazané vidění
- závažné plísňové infekce
- krvácení do oka

- dočasná příhoda zhoršené funkce mozku nebo nervů způsobená poruchou průtoku krve, cévní mozková příhoda
- alergická reakce, v některých případech závažná, která může zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtíže s polykáním nebo dýcháním, svědivá vyrážka (kopřivka)
- zánět krevních cév v kůži, který může způsobit vyrážku (kožní vaskulitida)
- zánět tukové tkáně pod kůží.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového

formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek IMBRUVICA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku, krabičce, lahvičce za označením „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek IMBRUVICA obsahuje

- Léčivou látkou je ibrutinib. Jedna tvrdá tobolek obsahuje 140 mg ibrutinibu.
- Dalšími složkami jsou:
 - Obsah tobolek: sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza a natrium-lauryl-sulfát (E 487)
 - Tobolka: želatina a oxid titaničitý (E 171)
 - Potiskový inkoust: šelak, černý oxid železitý (E 172) a propylenglykol (E 1520).

Jak přípravek IMBRUVICA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek IMBRUVICA jsou bílé neprůhledné tvrdé tobolek označené na jedné straně černým potiskem „ibr 140 mg“.

Tobolky se dodávají v plastové lahvičce s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem.

Lahvička obsahuje buď 90 nebo 120 tobolek. Každé balení obsahuje po jedné lahvičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgie

Výrobce

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgie

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen
Loc. Borgo S. Michele
04100 Latina
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

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

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Polska

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

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800 688 777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: Informace pro pacienta

IMBRUVICA 140 mg potahované tablety
IMBRUVICA 280 mg potahované tablety
IMBRUVICA 420 mg potahované tablety
IMBRUVICA 560 mg potahované tablety
ibrutinib

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek IMBRUVICA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IMBRUVICA užívat
3. Jak se přípravek IMBRUVICA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek IMBRUVICA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek IMBRUVICA a k čemu se používá

Co je přípravek IMBRUVICA

IMBRUVICA je protinádorový lék, který obsahuje léčivou látku ibrutinib. Patří do skupiny léků nazývaných inhibitory proteinkinázy.

K čemu se přípravek IMBRUVICA používá

Používá se k léčbě následujících typů nádorových onemocnění krve u dospělých:

- lymfom z pláštěvých buněk (MCL), typ rakoviny postihující lymfatické uzliny. Přípravek IMBRUVICA se používá u pacientů, kteří dosud pro MCL léčení nebyli, a u kterých by byla vhodná transplantace krevních kmenových buněk, nebo pokud se onemocnění vrátilo nebo nereagovalo na léčbu.
- chronická lymfocytární leukémie (CLL), typ rakoviny, který postihuje bílé krvinky označované jako lymfocyty, a zároveň i lymfatické uzliny. Přípravek IMBRUVICA se používá u pacientů s dosud neléčenou CLL nebo v případě, že se onemocnění vrátilo nebo nereagovalo na léčbu.
- Waldenströмова makroglobulinemie (WM), typ rakoviny postihující bílé krvinky označované jako lymfocyty. Přípravek je používán u pacientů s dosud neléčenou WM nebo v případě, že se onemocnění vrátilo nebo pokud nereagovalo na léčbu, nebo u pacientů, u kterých není chemoterapie se současně podávanými protilátkami vhodnou léčbou.

Jak přípravek IMBRUVICA působí

U MCL, CLL a WM přípravek IMBRUVICA působí tak, že blokuje Brutonovu tyrokinázu, protein v lidském těle, který pomáhá těmto nádorovým buňkám přežít a růst. Blokáci tohoto proteinu pomáhá přípravek IMBRUVICA usmrcovat rakovinné buňky a snižovat jejich počet. Také zpomaluje zhoršování rakoviny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IMBRUVICA užívat

Neužívejte přípravek IMBRUVICA

- jestliže jste alergický(á) na ibrutinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte rostlinný přípravek s obsahem třezalky tečkované, používaný k léčbě deprese. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku IMBRUVICA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud se u Vás v minulosti vyskytly neobvyklé modřiny nebo krvácení, nebo pokud užíváte jakékoli léky nebo doplňky, které zvyšují riziko krvácení (viz bod „**Další léčivé přípravky a přípravek IMBRUVICA**“)
- pokud máte nebo jste měl(a) nepravidelný srdeční rytmus nebo závažné srdeční selhání, nebo jestliže cítíte cokoliv z následujícího: dušnost, slabost, závratě, točení hlavy, mdloby nebo pocit na omdlení, bolest na hrudi nebo otoky nohou
- pokud máte problémy s játry, včetně případů, že jste někdy měl(a) nebo nyní máte hepatitidu B (žloutenku typu B, infekci jater)
- pokud máte vysoký krevní tlak
- pokud jste v nedávné době podstoupil(a) operaci, zejména pokud tato operace mohla ovlivnit vstřebávání jídla nebo léků ze žaludku nebo střeva
- pokud je u Vás operace plánována, může Vás lékař požádat, abyste krátkodobě přerušil(a) užívání přípravku IMBRUVICA (na 3 až 7 dní) před a po operaci
- pokud máte problémy s ledvinami.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou před tím, než začnete tento přípravek užívat, nebo během užívání tohoto přípravku (viz bod „**Možné nežádoucí účinky**“).

Pokud užíváte přípravek IMBRUVICA a pozorujete u sebe nebo někdo u Vás pozoruje: ztrátu paměti, potíže s přemýšlením, potíže s chůzí nebo ztrátu zraku, okamžitě to oznamte svému lékaři, protože to může souviset s velmi vzácnou, ale závažnou infekcí mozku, která může vést k úmrtí (progresivní multifokální leukoencefalopatie nebo PML).

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte nebo u Vás někdo zaznamená: náhlou necitlivost nebo slabost v končetinách (zejména na jedné straně těla), náhlou zmatenost, obtíže s mluvením nebo porozuměním řeči, výpadek zraku, obtíže s chůzí, ztrátu rovnováhy nebo špatnou koordinaci, náhlou silnou bolest hlavy bez známé příčiny. Může jít o projevy a příznaky cévní mozkové příhody.

Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás poté, co přípravek IMBRUVICA vysadíte, objeví bolest v levé horní části břicha, bolest pod levou částí hrudního koše nebo v levém ramenu (může jít o příznaky roztržení sleziny).

Účinky na srdce

Léčba přípravkem IMBRUVICA může mít vliv na srdce, zvláště pokud již máte onemocnění srdce, jako jsou problémy se srdečním rytmem, srdeční selhání, vysoký krevní tlak, pokud máte cukrovku nebo jste ve vyšším věku. Tyto účinky mohou být závažné a mohou vést k úmrtí, někdy včetně náhlého úmrtí. Před zahájením léčby přípravkem IMBRUVICA a v jejím průběhu Vám budou srdeční funkce kontrolovány. Informujte ihned svého lékaře, pokud během léčby přípravkem IMBRUVICA budete mít pocit dušnosti, potíže s dechem v leže, otok chodidel, kotníků nebo nohou a slabost/únavu – může jít o známky srdečního selhání.

Infekce

Při léčbě přípravkem IMBRUVICA se u Vás mohou vyskytnout virové, bakteriální nebo plísňové infekce. Obraťte se na svého lékaře, pokud máte následující příznaky: horečku, zimnici, slabost nebo

zmatenost, bolest celého těla, nachlazení nebo příznaky chřipky, únavu nebo dušnost nebo žluté zbarvení kůže nebo očí (žloutenka). Může se jednat o známky infekce.

Hemofagocytární lymfohistiocytóza

Vzácně byly hlášeny případy nadměrné aktivace bílých krvinek spojené se zánětem (hemofagocytární lymfohistiocytóza), který, pokud není diagnostikován a léčen včas, může vést k úmrtí. Pokud Vás postihnou mnohočetné příznaky, jako je horečka, zvětšení uzlin, tvorba modřin nebo kožní vyrážka, obraťte se ihned na svého lékaře.

Testy a kontrolní vyšetření před zahájením léčby a v jejím průběhu

Syndrom nádorového rozpadu (TLS): V průběhu léčby rakoviny, a v některých případech i mimo období léčby, může dojít k výskytu neobvyklých hladin chemických látek v krvi, které jsou způsobené rychlým rozpadem nádorových buněk. To může vést ke změnám funkce ledvin, abnormálnímu srdečnímu tepu, nebo křečím (záchvatům). Lékař nebo jiný zdravotnický pracovník Vám může udělat krevní testy kvůli kontrole TLS.

Lymfocytóza: Laboratorní testy během prvních několika týdnů léčby mohou ukazovat zvýšený počet bílých krvinek (tzv. „lymfocytů“) v krvi. Tento stav se očekává a může trvat několik měsíců. Nemusí však nutně znamenat, že se rakovina krve zhoršuje. Lékař Vám zkontroluje krevní obraz před léčbou nebo v průběhu léčby a ve vzácných případech Vám podá jiný lék. Promluvte si se svým lékařem o tom, co Vaše výsledky testů znamenají.

Příhody související s játry: Lékař Vám provede několik krevních testů, aby zkontroloval, zda Vaše játra správně fungují nebo zda nemáte infekci jater známou jako virová hepatitida, nebo zda se hepatitida B (žloutenka typu B) znovu neaktivovala, což by mohlo vést k úmrtí.

Děti a dospívající

Přípravek IMBRUVICA se nemá používat u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek IMBRUVICA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i pro volně prodejné léky, rostlinné přípravky a doplňky stravy. Důvodem je, že přípravek IMBRUVICA může ovlivnit způsob, jakým účinkují některé další léky. Také některé jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku IMBRUVICA.

Přípravek IMBRUVICA může zvýšit riziko krvácení. To znamená, že byste měl(a) informovat svého lékaře, pokud užíváte jiné léky, které zvyšují riziko krvácení. Mezi tyto léky patří:

- kyselina acetylsalicylová a nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID), jako je ibuprofen nebo naproxen
- léky na ředění krve, jako je warfarin, heparin nebo jiné léky k léčbě krevních sraženin
- doplňky, které mohou zvyšovat riziko krvácení, jako jsou rybí olej, vitamin E nebo lněné semínko.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku IMBRUVICA se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Informujte rovněž svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků – účinky přípravku IMBRUVICA nebo jiných přípravků mohou být ovlivněny, pokud užíváte přípravek IMBRUVICA spolu s některým z následujících přípravků:

- léky označované jako antibiotika používané k léčbě bakteriálních infekcí – klarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin, erythromycin nebo rifampicin
- léky k léčbě plísnových infekcí – posakonazol, ketokonazol, itraconazol, flukonazol nebo vorikonazol
- léky k léčbě HIV infekce – ritonavir, kobicistat, indinavir, nelfinavir, sachinavir, amprenavir, atazanavir nebo fosamprenavir
- léky k prevenci pocitu na zvracení a zvracení v souvislosti s chemoterapií – aprepitant
- léky k léčbě deprese – nefazodon

- léky označované jako inhibitory kináz používané k léčbě jiných zhoubných nádorů – krizotinib, nebo imatinib
- léky označované jako blokátory kalciového kanálu používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo bolesti na hrudi – diltiazem nebo verapamil
- léky k léčbě vysoké hladiny cholesterolu nazývané statiny - rosuvastatin
- léky k léčbě onemocnění srdce/nepravidelného srdečního rytmu – amiodaron nebo dronedaron
- léky používané k prevenci křečí, k léčbě epilepsie nebo léky k léčbě bolestivých stavů obličeje označovaných jako neuralgie trojklanného nervu – karbamazepin nebo fenytoin.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku IMBRUVICA se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže užíváte digoxin, lék užívaný k léčbě problémů se srdcem, nebo methotrexát k léčbě jiných nádorů a ke snížení aktivity imunitního systému (např. na revmatoidní artritidu nebo lupénku), je nutné ho užívat minimálně 6 hodin před nebo po přípravku IMBRUVICA.

Přípravek IMBRUVICA s jídlem

Neužívejte přípravek IMBRUVICA s grapefruitem nebo plody pomerančovníku hořkého – tzn. vyvarujte se jejich konzumace, pití šťáv nebo užívání doplňků, které by je mohly obsahovat. Tyto produkty totiž mohou zvýšit množství přípravku IMBRUVICA v krvi.

Těhotenství a kojení

Během léčby tímto přípravkem byste neměla otěhotnět.

Přípravek IMBRUVICA se nemá užívat během těhotenství.

Neexistují žádné informace o bezpečnosti přípravku IMBRUVICA u těhotných žen.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat vysoce účinnou metodu antikoncepce během léčby a tři měsíce po léčbě přípravkem IMBRUVICA, aby nedošlo k otěhotnění během léčby přípravkem IMBRUVICA.

- Pokud otěhotníte, okamžitě informujte svého lékaře.
- Během užívání tohoto léku nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití přípravku IMBRUVICA můžete cítit únavu nebo závratě, což může ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat přístroje nebo strojní zařízení.

Přípravek IMBRUVICA obsahuje laktózu

Přípravek IMBRUVICA obsahuje laktózu (druh cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek IMBRUVICA obsahuje sodík

Přípravek IMBRUVICA obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek IMBRUVICA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jaké množství se užívá

Lymfom z pláštěvých buněk (MCL)

Doporučená dávka přípravku IMBRUVICA je 560 mg jednou denně.

Chronická lymfocytární leukemie (CLL)/Waldenströмова makroglobulinemie (WM)

Doporučená dávka přípravku IMBRUVICA je 420 mg jednou denně.

Váš lékař může dávku upravit.

Jak se přípravek užívá

- Tablety se užívají perorálně (ústí) a zapijí se sklenicí vody.
- Užívejte tablety přibližně ve stejnou dobu každý den.
- Tablety se polykají celé. Tablety nedrťte a nekousejte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku IMBRUVICA, než jste měl(a)

Jestliže užijete více přípravku IMBRUVICA, než jste měl(a), poraďte se s lékařem nebo neprodleně navštivte nemocnici. Tablety a tuto příbalovou informaci vezměte s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek IMBRUVICA

- Pokud vynecháte dávku, užijte ji co nejdříve tentýž den, a počínaje následujícím dnem se vraťte k normálnímu rozvrhu užívání.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Pokud si nejste jistý(á), kdy máte užít následující dávku, poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek IMBRUVICA

Nepřestávejte užívat tento přípravek, pokud Vás k tomu nevyzve Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Jestliže zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte užívat přípravek IMBRUVICA a neprodleně informujte lékaře:

svědivá vystouplá vyrážka, dýchací obtíže, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla - můžete mít alergickou reakci na tento lék.

Jestliže zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, informujte neprodleně svého lékaře.

Pacienti léčení přípravkem IMBRUVICA pro malignitu B-buněk:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- horečka, zimnice, bolest těla, pocit únavy, nachlazení nebo příznaky podobné chřipce, dušnost – může se jednat o příznaky infekce (virové, bakteriální nebo plísňové). Ty mohou zahrnovat infekce nosu, vedlejších nosních dutin nebo hrdla (infekce horních cest dýchacích), nebo plic, nebo kůže
- krev v žaludku, střevech, stolici nebo v moči, silnější menstruační krvácení nebo krvácení ze zranění, které nelze zastavit
- tvorba modřin nebo zvýšený sklon k tvorbě modřin
- vředy v ústech
- pocit závratě
- bolest hlavy
- zácpa
- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení
- poruchy trávení
- průjem – může být nezbytné, aby Vám lékař doplnil tekutiny nebo soli nebo podal jiný lék
- kožní vyrážka

- bolest rukou nebo nohou
- bolest zad nebo kloubů
- svalové křeče, bolest
- horečka
- nízký počet buněk, které se podílejí na tvorbě krevní sraženiny (krevní destičky), velmi nízký počet bílých krvinek - prokázané v krevních testech
- zvýšený počet nebo podíl bílých krvinek prokázaný v krevních testech
- otok rukou, kotníků nebo nohou
- vysoký krevní tlak
- zvýšená hladina „kreatininu“ v krvi.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- závažné infekce v celém těle (sepse)
- infekce močových cest
- krvácení z nosu, malé červené nebo fialové skvrny způsobené krvácením pod kůži
- srdeční selhání
- vynechávání srdeční činnosti, slabý nebo nerovnoměrný puls (příznaky fibrilace síní), závratě, dušnost, nepříjemný pocit na hrudi (příznaky potíží se srdečním rytmem)
- nízký počet bílých krvinek s horečkou (febrilní neutropenie)
- nemelanomová rakovina kůže, nejčastěji rakovina skvamózních buněk a rakovina bazálních kožních buněk
- rozmazané vidění
- zčervenání kůže
- kopřivka
- zánět v plicích, který může vést až k trvalému poškození plic
- vysoká hladina „kyseliny močové“ v krvi (prokázaná v krevních testech), která může způsobit dnu
- lámání nehtů
- náhlá porucha funkce ledvin
- slabost, necitlivost, brnění nebo bolest v rukou nebo nohou nebo v jiných částech těla (periferní neuropatie).

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- jaterní selhání, včetně případů se smrtelnými následky
- závažné plísňové infekce
- reaktivace hepatitidy B (pokud jste předtím měl(a) hepatitidu B, může se vrátit)
- krvácení na povrchu mozku
- zmatenost, bolest hlavy s poruchou řeči nebo pocit na omdlení – může se jednat o příznaky závažného vnitřního krvácení do mozku
- v průběhu léčby rakoviny, a v některých případech i mimo období léčby, může dojít k výskytu neobvyklých hladin chemických látek v krvi, které jsou způsobené rychlým rozpadem nádorových buněk (syndrom nádorového rozpadu)
- alergická reakce, v některých případech závažná, která může zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtíže s polykáním nebo dýcháním, svědivá vyrážka (kopřivka)
- zánět tukové tkáně pod kůží
- dočasná příhoda zhoršené funkce mozku nebo nervů způsobená poruchou průtoku krve, cévní mozková příhoda
- krvácení do oka (v některých případech spojené se ztrátou zraku)
- srdeční zástava (srdce přestane bít)
- abnormálně rychlý tep
- vznik bolestivých vředů na kůži (pyoderma gangrenosum) nebo červené, vystouplé bolestivé skvrny na kůži, horečka a zvýšení počtu bílých krvinek (může jít o známky akutní febrilní neutrofilní dermatózy nebo Sweetův syndrom)
- malý, červený kožní výrůstek, který může snadno krváčet (pyogenní granulom)
- zánět krevních cév v kůži, který může způsobit vyrážku (kožní vaskulitida).

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- závažné zvýšení počtu bílých krvinek, které může způsobit jejich shlukování.
- závažná vyrážka s puchýři a olupováním kůže, hlavně kolem úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom).

Pacienti léčení přípravkem IMBRUVICA pro dosud neléčený MCL

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- nízký počet buněk, které se podílejí na tvorbě krevní sraženiny (krevní destičky), velmi nízký počet bílých krvinek - prokázané v krevních testech
- nízký počet bílých krvinek s horečkou (febrilní neutropenie)
- pocit na zvracení nebo zvracení
- průjem - může být nezbytné, aby Vám lékař doplnil tekutiny nebo soli nebo podal jiný lék
- vředy v ústech
- zácpa
- horečka
- horečka, zimnice, bolest těla, pocit únavy, nachlazení nebo příznaky podobné chřipce, dušnost – může se jednat o příznaky infekce (virové, bakteriální nebo plísňové). Ty mohou zahrnovat infekce plic, nebo kůže
- zvýšená hladina „kreatininu“ v krvi
- bolest rukou nebo nohou
- slabost, necitlivost, brnění nebo bolest v rukou nebo nohou nebo v jiných částech těla (periferní neuropatie)
- bolest hlavy
- náhlá porucha funkce ledvin
- kožní vyrážka
- krv v žaludku, střevech, stolici nebo v moči, silnější menstruační krvácení nebo krvácení ze zranění, které nelze zastavit
- vysoký krevní tlak.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- zvýšený počet bílých krvinek
- infekce nosu, vedlejších nosních dutin nebo hrdla (infekce horních cest dýchacích)
- vynechávání srdeční činnosti, slabý nebo nerovnoměrný puls, závrať, dušnost, nepříjemný pocit na hrudi (příznaky potíží se srdečním rytmem)
- srdeční selhání
- porucha trávení
- otok rukou, kotníků nebo nohou
- zánět v plicích, který může vést až k trvalému poškození plic
- závažné infekce v celém těle (sepse)
- infekce močových cest
- vysoká hladina „kyseliny močové“ v krvi (prokázána v krevních testech), která může způsobit dnu
- v průběhu léčby rakoviny, a v některých případech i mimo období léčby, může dojít k výskytu neobvyklých hladin chemických látek v krvi, které jsou způsobené rychlým rozpadem nádorových buněk (syndrom nádorového rozpadu)
- svalové křeče, bolest
- bolest zad nebo kloubů
- nemelanomová rakovina kůže, včetně rakoviny z bazálních kožních buněk
- pocit točení hlavy
- zčervenání kůže
- lámání nehtů
- kopřivka
- tvorba modřin nebo větší sklon k tvorbě modřin

- krvácení z nosu, malé červené nebo fialové skvrny způsobené krvácením pod kůží.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- rozmazané vidění
- závažné plísňové infekce
- krvácení do oka
- dočasná příhoda zhoršené funkce mozku nebo nervů způsobená poruchou průtoku krve, cévní mozková příhoda
- alergická reakce, v některých případech závažná, která může zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtíže s polykáním nebo dýcháním, svědivá vyrážka (kopřivka)
- zánět krevních cév v kůži, který může způsobit vyrážku (kožní vaskulitida)
- zánět tukové tkáně pod kůží.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek IMBRUVICA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za označením „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek IMBRUVICA obsahuje

- Léčivou látkou je ibrutinib.
 - IMBRUVICA 140 mg potahované tablety: Jedna tableta obsahuje 140 mg ibrutinibu.
 - IMBRUVICA 280 mg potahované tablety: Jedna tableta obsahuje 280 mg ibrutinibu.
 - IMBRUVICA 420 mg potahované tablety: Jedna tableta obsahuje 420 mg ibrutinibu.
 - IMBRUVICA 560 mg potahované tablety: Jedna tableta obsahuje 560 mg ibrutinibu.
- Dalšími složkami jsou:
 - Jádru tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy (viz bod 2 „**Přípravek IMBRUVICA obsahuje laktózu**“), magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, povidon a natrium-lauryl-sulfát (E 487).
 - Potahová vrstva: polyvinylalkohol, makrogol, mastek, oxid titaničitý (E 171); IMBRUVICA 140 mg a IMBRUVICA 420 mg potahované tablety také obsahují černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172);

IMBRUVICA 280 mg potahované tablety také obsahují černý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172);

IMBRUVICA 560 mg potahované tablety také obsahují červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek IMBRUVICA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek IMBRUVICA 140 mg potahované tablety

Žlutozelené až zelené kulaté tablety (9 mm), s vyraženým „ibr“ na jedné straně a „140“ na druhé straně. Krabička na 28 dní obsahuje 28 potahovaných tablet ve 2 papírových pouzdrech, každé po 14 potahovaných tabletách. Krabička na 30 dní obsahuje 30 potahovaných tablet ve 3 papírových pouzdrech, každé po 10 potahovaných tabletách.

Přípravek IMBRUVICA 280 mg potahované tablety

Nachové, podlouhlé tablety (o délce 15 mm a šířce 7 mm), s vyraženým „ibr“ na jedné straně a „280“ na druhé straně. Krabička na 28 dní obsahuje 28 potahovaných tablet ve 2 papírových pouzdrech, každé po 14 potahovaných tabletách. Krabička na 30 dní obsahuje 30 potahovaných tablet ve 3 papírových pouzdrech, každé po 10 potahovaných tabletách.

Přípravek IMBRUVICA 420 mg potahované tablety

Žlutozelené až zelené, podlouhlé tablety (o délce 17,5 mm a šířce 7,4 mm), s vyraženým „ibr“ na jedné straně a „420“ na druhé straně. Krabička na 28 dní obsahuje 28 potahovaných tablet ve 2 papírových pouzdrech, každé po 14 potahovaných tabletách. Krabička na 30 dní obsahuje 30 potahovaných tablet ve 3 papírových pouzdrech, každé po 10 potahovaných tabletách.

Přípravek IMBRUVICA 560 mg potahované tablety

Žluté až oranžové, podlouhlé tablety (o délce 19 mm a šířce 8,1 mm), s vyraženým „ibr“ na jedné straně a „560“ na druhé straně. Krabička na 28 dní obsahuje 28 potahovaných tablet ve 2 papírových pouzdrech, každé po 14 potahovaných tabletách. Krabička na 30 dní obsahuje 30 potahovaných tablet ve 3 papírových pouzdrech, každé po 10 potahovaných tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S

Tlf.: +45 4594 8282

jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955

jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

Tel: +372 617 7410

ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη

A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.

Tel: +34 91 722 81 00

contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag

Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.

Tel: +385 1 6610 700

jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC

Tel: 1 800 709 122

medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB

c/o Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA

Tel: 800 688 777 / +39 02 2510 1

janssenita@its.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.

Tel.: +36 1 884 2858

janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD

Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.

Tel: +31 76 711 1111

janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS

Tlf: +47 24 12 65 00

jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH

Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL

Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.

Tel: +386 1 401 18 00

JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.

Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy

Puh/Tel: +358 207 531 300

jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.