B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IMBRUVICA 140 mg capsule rigide
ibrutinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è IMBRUVICA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IMBRUVICA
3. Come prendere IMBRUVICA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMBRUVICA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è IMBRUVICA e a cosa serve

Cos'è IMBRUVICA
IMBRUVICA è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo ibrutinib. Appartiene alla classe di medicinali chiamata inibitori delle protein chinasi.

A che cosa serve IMBRUVICA
IMBRUVICA è impiegato in pazienti adulti per il trattamento dei seguenti tumori del sangue:
- Linfoma mantellare (MCL), un tipo di tumore che colpisce i linfonodi, quando la malattia ricompare o non ha risposto al trattamento.
- Leucemia linfocitica cronica (CLL), un tipo di tumore che colpisce i globuli bianchi chiamati linfociti e che coinvolge anche i linfonodi. IMBRUVICA è usato nei pazienti che non sono stati trattati in precedenza per la CLL o quando la malattia ricompare o se non ha risposto al trattamento.
- Macroglobulinemia di Waldenström (WM) un tipo di tumore che colpisce i globuli bianchi chiamati linfociti. È usato nei pazienti che non sono stati trattati in precedenza per la WM o quando la malattia ricompare, non ha risposto al trattamento o per i pazienti per i quali la chemioterapia data insieme ad un anticorpo non è appropriata.

Come funziona IMBRUVICA
Nella MCL, CLL e WM, IMBRUVICA agisce bloccando la "tirosin chinasi di Bruton", una proteina dell'organismo che aiuta queste cellule cancerose a crescere e a sopravvivere. Bloccando questa proteina, IMBRUVICA aiuta ad uccidere ed a ridurre il numero di cellule cancerose. IMBRUVICA rallenta anche il peggioramento del cancro.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IMBRUVICA

Non prenda IMBRUVICA
- se è allergico a ibrutinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo un medicinale erboristico chiamato erba di San Giovanni, usato per la depressione.

Se ha dubbi si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere IMBRUVICA:
- se ha mai avuto lividi o sanguinamento inusuali o sta prendendo un medicinale o un integratore che aumenta il rischio di sanguinamento (vedere **Altri medicinali e IMBRUVICA**)
- se ha un battito cardiaco irregolare o ha avuto in precedenza un battito cardiaco irregolare o un grave scompenso cardiaco, o se prova una delle seguenti condizioni: mancanza di respiro, debolezza, capogiri, sensazione di testa vuota, svenimento o presvenimento, dolore al torace o gonfiore delle gambe
- se ha problemi al fegato, incluso se ha mai avuto o ha ora un'infezione da epatite B (un'infezione al fegato)
- se soffre di pressione del sangue alta
- se ha recentemente subito un intervento chirurgico, specialmente se questo può condizionare il modo in cui assorbe il cibo o i medicinali dallo stomaco o dall'intestino
- se si deve sottoporre a un intervento chirurgico programmato: il medico può chiederle di interrompere l'assunzione di IMBRUVICA per un breve tempo (da 3 a 7 giorni prima e dopo il suo intervento chirurgico)
- se ha problemi ai reni.

Se uno qualsiasi dei punti sopra elencati la riguarda (o se ha dubbi) si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere o mentre sta assumendo questo medicinale (vedere paragrafo **"Possibili effetti indesiderati"**).

Mentre è in terapia con IMBRUVICA, informi immediatamente il medico nel caso in cui lei, o qualcun altro, notasse: perdita di memoria, difficoltà nel pensare, difficoltà a camminare o perdita della vista - questi sintomi possono essere causati da una rara ma grave infezione del cervello che può essere fatale (leucoencefalopatia multifocale progressiva o PML).

Informi immediatamente il medico se nota o se qualcuno nota in lei: intorpidimento improvviso o debolezza degli arti (specialmente su un lato del corpo), improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere il linguaggio, perdita della vista, difficoltà a camminare, perdita dell'equilibrio o mancanza di coordinazione, improvviso mal di testa grave senza causa nota. Questi possono essere segni e sintomi di ictus.

Informi immediatamente il medico se avverte dolore nella parte superiore sinistra della pancia (addome), dolore sotto la parte sinistra della cassa toracica oppure nella parte superiore della spalla sinistra (possono essere sintomi di rottura della milza) dopo aver interrotto l'assunzione di IMBRUVICA.

<u>Effetti sul cuore</u>
Il trattamento con IMBRUVICA può avere effetti sul cuore, specialmente se lei soffre già di malattie cardiache come problemi del ritmo, insufficienza cardiaca, pressione del sangue alta, diabete o ha un'età avanzata. Gli effetti possono essere gravi e potrebbero essere mortali, provocando a volte morte improvvisa. La sua funzionalità cardiaca sarà controllata prima e durante il trattamento con IMBRUVICA. Informi immediatamente il medico se prova affanno, ha difficoltà respiratorie in posizione sdraiata, gonfiore dei piedi, delle caviglie o alle gambe e debolezza/stanchezza durante il trattamento con IMBRUVICA, poiché potrebbero essere segni di insufficienza cardiaca.

Nel corso del trattamento con IMBRUVICA, lei potrebbe avere infezioni virali, batteriche o fungine. Contatti il medico se ha febbre, brividi di freddo, debolezza, confusione mentale, dolori diffusi nel corpo, sintomi da raffreddamento o influenza, sensazione di stanchezza o di respiro corto, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Potrebbero essere segni di un'infezione.

<u>Linfoistiocitosi emofagocitica</u>
Sono stati riportati casi di eccessiva attivazione dei globuli bianchi associata a infiammazione (linfoistiocitosi emofagocitica), che può essere fatale se non diagnosticata e trattata in tempo. Se

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

manifesta molteplici sintomi come febbre, ghiandole gonfie, lividi o eruzioni cutanee, contatti immediatamente il medico.

Test e controlli prima e durante il trattamento
Sindrome da lisi tumorale (TLS): si sono osservati livelli insoliti di sostanze chimiche nel sangue causati dalla veloce distruzione delle cellule tumorali durante il trattamento del tumore e a volte anche senza trattamento. Questo può portare a cambiamenti della funzione del rene, battito cardiaco anomalo o convulsioni. Il medico o un altro operatore sanitario può sottoporla a degli esami del sangue per controllare la TLS.

Linfocitosi: gli esami di laboratorio possono mostrare un aumento di globuli bianchi (chiamati "linfociti") nel sangue, durante le prime settimane di trattamento. Questo è un fatto atteso e può durare alcuni mesi. Ciò non significa necessariamente che il tumore ematologico sta peggiorando. Il medico controllerà la conta delle cellule del sangue prima o durante il trattamento, e in rari casi può essere necessario darle un altro medicinale. Chieda al medico spiegazioni sul significato dei risultati dei test.

Eventi correlati al fegato: il medico la sottoporrà a degli esami del sangue per controllare se il fegato funziona correttamente o per escludere un'infezione al fegato, nota come epatite virale, o per controllare se l'epatite B è diventata nuovamente attiva, in quanto potrebbe essere fatale.

Bambini e adolescenti
IMBRUVICA non deve essere usato nei bambini e adolescenti.

Altri medicinali e IMBRUVICA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi includono i medicinali che non necessitano di prescrizione, i medicinali erboristici e gli integratori. Ciò è dovuto al fatto che IMBRUVICA può influenzare il modo di agire di altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare il modo di agire di IMBRUVICA.

IMBRUVICA può facilitare il sanguinamento. Questo significa che deve informare il medico se prende altri medicinali che aumentano il rischio di sanguinamento. Questi includono:
- acido acetilsalicilico e anti-infiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o naprossene
- fluidificanti del sangue come warfarin, eparina o altri medicinali anticoagulanti
- integratori alimentari che possono aumentare il rischio di sanguinamento come olio di pesce, vitamina E o semi di lino.

Se uno qualsiasi dei punti sopra elencati la riguarda (o se ha dubbi) si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere IMBRUVICA.

Inoltre informi il medico se prende uno qualsiasi dei seguenti medicinali – Gli effetti di IMBRUVICA o di altri medicinali possono essere influenzati se assume IMBRUVICA insieme ad uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- medicinali chiamati antibiotici, utilizzati per curare infezioni batteriche: claritromicina, telitromicina, ciprofloxacina, eritromicina o rifampicina
- medicinali per le infezioni da funghi: posaconazolo, ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo o voriconazolo
- medicinali per l'infezione da HIV: ritonavir, cobicistat, indinavir, nelfinavir, saquinavir, amprenavir, atazanavir o fosamprenavir
- medicinali per prevenire nausea e vomito associati alla chemioterapia: aprepitant
- medicinali per la depressione: nefazodone
- medicinali chiamati inibitori delle chinasi per il trattamento di altri tumori: crizotinib o imatinib
- medicinali chiamati calcio-antagonisti, per l'ipertensione o l'angina: diltiazem o verapamil
- medicinali chiamati statine per trattare il colesterolo alto: rosuvastatina
- medicinali per le aritmie: amiodarone o dronedarone

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali per prevenire o trattare le crisi epilettiche o medicinali per trattare una condizione dolorosa della faccia chiamata nevralgia del trigemino: carbamazepina o fenitoina.

Se uno qualsiasi dei punti sopra elencati la riguarda (o ha dubbi su questo fatto) si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere IMBRUVICA.

Se sta prendendo la digossina, un medicinale usato per i problemi cardiaci, o metotressato, un medicinale usato per trattare altri tumori e per ridurre l'attività del sistema immunitario (ad es. per l'artrite reumatoide o la psoriasi) questi devono essere assunti almeno 6 ore prima o dopo IMBRUVICA.

IMBRUVICA con il cibo
Non prenda IMBRUVICA con del pompelmo o arance di Siviglia (arance amare), il che significa mangiarli, berne il succo o prendere integratori che possano contenerli. Questo perché possono aumentare la quantità di IMBRUVICA nel sangue.

Gravidanza e allattamento
Eviti di iniziare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale.

IMBRUVICA non deve essere utilizzato durante la gravidanza.
Non ci sono informazioni sulla sicurezza di IMBRUVICA in donne in gravidanza.

Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo altamente efficace durante e fino a tre mesi dopo l'assunzione di IMBRUVICA per evitare di iniziare una gravidanza mentre è in corso il trattamento con IMBRUVICA.

- Avverta immediatamente il medico se è in corso una gravidanza.
- Non allatti con latte materno durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo aver preso IMBRUVICA può sentirsi stanco/a o avere dei capogiri, ciò può influenzare la capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari.

IMBRUVICA contiene sodio
IMBRUVICA contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere IMBRUVICA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto prenderne
Linfoma mantellare (MCL)
La dose raccomandata di IMBRUVICA è di quattro capsule (560 mg) una volta al giorno.

Leucemia linfocitica cronica (CLL)/Macroglobulinemia di Waldenström (WM)
La dose raccomandata di IMBRUVICA è di tre capsule (420 mg) una volta al giorno.

Il medico può modificare la dose.

Assunzione di questo medicinale
- Prenda le capsule per bocca con un bicchiere d'acqua.
- Prenda le capsule sempre circa alla stessa ora ogni giorno.
- Ingerisca le capsule intere; le capsule non devono essere aperte, rotte o masticate.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più IMBRUVICA di quanto deve
Se prende più IMBRUVICA di quanto deve, si rivolga al medico o si rechi in ospedale immediatamente. Porti con sé le capsule e questo foglio.

Se dimentica di prendere IMBRUVICA
- Se dimentica una dose, questa può essere presa il più presto possibile il giorno stesso, ritornando all'orario normale il giorno seguente.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.
- Se ha dei dubbi su quando assumere la dose successiva, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se interrompe il trattamento con IMBRUVICA
Non interrompa l'assunzione di questo medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati in questo foglio illustrativo, smetta di prendere IMBRUVICA e contatti immediatamente il medico:
eruzione cutanea irregolare e pruriginosa, difficoltà a respirare, gonfiore a viso, labbra, lingua o gola. Possono essere una reazione allergica al medicinale.

Avvisi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (interessa più di 1 paziente su 10)
- febbre, brividi, dolori muscolari, sensazione di stanchezza, sintomi di raffreddore o influenza, mancanza di fiato- questi possono essere segni di una infezione (virale, batterica o fungina). Si può trattare di infezioni del naso, dei seni nasali o della gola (infezione delle vie respiratorie superiori) o del polmone o della pelle
- lividi o tendenza aumentata alla formazione di lividi
- ulcere alla bocca
- capogiro
- mal di testa
- costipazione
- nausea o vomito
- indigestione
- diarrea: il medico può somministrarle liquidi e sali o un altro medicinale
- eruzione cutanea
- dolori alle braccia o alle gambe
- mal di schiena o alle articolazioni
- crampi muscolari, dolori o spasmi
- esami del sangue che mostrano basso numero di cellule che aiutano il sangue a coagulare (piastrine), numero molto basso di globuli bianchi
- esami del sangue che mostrano un aumento del numero o della percentuale di globuli bianchi
- mani, caviglie o piedi gonfi
- pressione del sangue alta
- livello aumentato della "creatinina" nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comune (può interessare fino ad 1 paziente su 10)
- infezioni gravi in tutto l'organismo (sepsi)
- infezioni del tratto urinario
- sangue dal naso, piccole macchie rosse o violacee causate da sanguinamento sotto la cute
- sangue nello stomaco, nell'intestino, nelle feci o nelle urine, mestruazioni più intense o sanguinamento inarrestabile da una ferita
- insufficienza cardiaca
- battiti cardiaci irregolari, pulsazioni deboli o irregolari, stordimento mentale, mancanza di respiro, fastidio al torace (sintomi di problemi del ritmo cardiaco)
- basso numero nella conta dei globuli bianchi con febbre (neutropenia febbrile)
- tumore della pelle non-melanoma, più di frequente carcinoma a cellule squamose e carcinoma basocellulare
- vista annebbiata
- pelle arrossata
- infiammazione ai polmoni che può portare a un danno permanente
- alto livello di "acido urico" nel sangue (mostrato dagli esami del sangue), che può causare gotta
- rottura delle unghie
- debolezza, intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi o in altre parti del corpo (neuropatia periferica).

Non comune (può interessare fino ad 1 paziente su 100)
- insufficienza epatica che include eventi con esito fatale
- infezioni fungine gravi
- confusione, mal di testa con alterazione del linguaggio o senso di svenimento: possono essere segni di un serio sanguinamento interno al cervello
- livelli insoliti di sostanze chimiche nel sangue causati dalla veloce distruzione delle cellule tumorali durante il trattamento del tumore e a volte anche senza trattamento (sindrome da lisi tumorale)
- reazione allergica, alcune volte grave, che può includere gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire o respirare, eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- infiammazione del tessuto adiposo sottocutaneo
- episodio temporaneo di ridotta funzione cerebrale o nervosa causata da ridotto flusso sanguigno, ictus
- sanguinamento nell'occhio (in alcuni casi associato a perdita della vista)
- arresto cardiaco (il cuore smette di battere)
- battito cardiaco rapido in modo anomalo
- ulcerazioni dolorose della pelle (pioderma gangrenoso) o macchie rosse in rilievo e dolorose sulla pelle, febbre e un aumento dei globuli bianchi (possono essere segni di dermatosi neutrofila febbrile acuta o della sindrome di Sweet).

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- grave aumento della conta dei globuli bianchi del sangue che può causare l'aggregazione delle cellule
- grave eruzione cutanea con vesciche e desquamazione della pelle, soprattutto intorno a bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare IMBRUVICA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IMBRUVICA
- Il principio attivo è ibrutinib. Ogni capsula rigida contiene 140 mg di ibrutinib.
- Gli altri componenti sono:
  - contenuto della capsula: croscarmellosa sodica, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e sodio laurilsolfato (E487)
  - capsula: gelatina e titanio biossido (E171)
  - inchiostro di stampa: shellac, ossido di ferro nero (E172) e glicole propilenico (E1520).

Descrizione dell'aspetto di IMBRUVICA e contenuto della confezione
IMBRUVICA ha l'aspetto di capsule rigide bianche opache, con impresso "ibr 140 mg" in inchiostro nero su un lato.
Le capsule sono contenute in un flacone di plastica con una chiusura di polipropilene a prova di bambino. Ogni flacone contiene 90 o 120 capsule. Ogni scatola di cartone contiene un flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 45 94 82 82
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

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

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική 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: +353 1 800 709 122

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf
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
Janssen_safety_slo@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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IMBRUVICA 140 mg compresse rivestite con film
IMBRUVICA 280 mg compresse rivestite con film
IMBRUVICA 420 mg compresse rivestite con film
IMBRUVICA 560 mg compresse rivestite con film
ibrutinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è IMBRUVICA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IMBRUVICA
3. Come prendere IMBRUVICA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMBRUVICA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è IMBRUVICA e a cosa serve

Cos'è IMBRUVICA
IMBRUVICA è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo ibrutinib. Appartiene alla classe di medicinali chiamata inibitori delle protein chinasi.

A che cosa serve IMBRUVICA
IMBRUVICA è impiegato in pazienti adulti per il trattamento dei seguenti tumori del sangue:
- Linfoma mantellare (MCL), un tipo di tumore che colpisce i linfonodi, quando la malattia ricompare o non ha risposto al trattamento.
- Leucemia linfocitica cronica (CLL), un tipo di tumore che colpisce i globuli bianchi chiamati linfociti e che coinvolge anche i linfonodi. IMBRUVICA è usato nei pazienti che non sono stati trattati in precedenza per la CLL o quando la malattia ricompare o se non ha risposto al trattamento.
- Macroglobulinemia di Waldenström (WM) un tipo di tumore che colpisce i globuli bianchi chiamati linfociti. È usato nei pazienti che non sono stati trattati in precedenza per la WM o quando la malattia ricompare, non ha risposto al trattamento o per i pazienti per i quali la chemioterapia data insieme ad un anticorpo non è appropriata.

Come funziona IMBRUVICA
Nella MCL, CLL e WM, IMBRUVICA agisce bloccando la "tirosin chinasi di Bruton", una proteina dell'organismo che aiuta queste cellule cancerose a crescere e a sopravvivere. Bloccando questa proteina, IMBRUVICA aiuta ad uccidere ed a ridurre il numero di cellule cancerose. IMBRUVICA rallenta anche il peggioramento del cancro.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IMBRUVICA

Non prenda IMBRUVICA
- se è allergico a ibrutinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se sta prendendo un medicinale erboristico chiamato erba di San Giovanni, usato per la depressione.

Se ha dubbi si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere IMBRUVICA:
- se ha mai avuto lividi o sanguinamento inusuali o sta prendendo un medicinale o un integratore che aumenta il rischio di sanguinamento (vedere **Altri medicinali e IMBRUVICA**)
- se ha un battito cardiaco irregolare o ha avuto in precedenza un battito cardiaco irregolare o un grave scompenso cardiaco, o se prova una delle seguenti condizioni: mancanza di respiro, debolezza, capogiri, sensazione di testa vuota, svenimento o presvenimento, dolore al torace o gonfiore delle gambe
- se ha problemi al fegato, incluso se ha mai avuto o ha ora un'infezione da epatite B (un'infezione al fegato)
- se soffre di pressione del sangue alta
- se ha recentemente subito un intervento chirurgico, specialmente se questo può condizionare il modo in cui assorbe il cibo o i medicinali dallo stomaco o dall'intestino.
- se si deve sottoporre a un intervento chirurgico programmato: il medico può chiederle di interrompere l'assunzione di IMBRUVICA per un breve tempo (da 3 a 7 giorni prima e dopo il suo intervento chirurgico)
- se ha problemi ai reni.

Se uno qualsiasi dei punti sopra elencati la riguarda (o se ha dubbi) si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere o mentre sta assumendo questo medicinale (vedere paragrafo **"Possibili effetti indesiderati"**).

Mentre è in terapia con IMBRUVICA, informi immediatamente il medico nel caso in cui lei, o qualcun altro, notasse: perdita di memoria, difficoltà nel pensare, difficoltà a camminare o perdita della vista - questi sintomi possono essere causati da una rara ma grave infezione del cervello che può essere fatale (leucoencefalopatia multifocale progressiva o PML).

Informi immediatamente il medico se nota o se qualcuno nota in lei: intorpidimento improvviso o debolezza degli arti (specialmente su un lato del corpo), improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere il linguaggio, perdita della vista, difficoltà a camminare, perdita dell'equilibrio o mancanza di coordinazione, improvviso mal di testa grave senza causa nota. Questi possono essere segni e sintomi di ictus.

Informi immediatamente il medico se avverte dolore nella parte superiore sinistra della pancia (addome), dolore sotto la parte sinistra della cassa toracica oppure nella parte superiore della spalla sinistra (possono essere sintomi di rottura della milza) dopo aver interrotto l'assunzione di IMBRUVICA.

<u>Effetti sul cuore</u>
Il trattamento con IMBRUVICA può avere effetti sul cuore, specialmente se lei soffre già di malattie cardiache come problemi del ritmo, insufficienza cardiaca, pressione del sangue alta, diabete o ha un'età avanzata. Gli effetti possono essere gravi e potrebbero essere mortali, provocando a volte morte improvvisa. La sua funzionalità cardiaca sarà controllata prima e durante il trattamento con IMBRUVICA. Informi immediatamente il medico se prova affanno, ha difficoltà respiratorie in posizione sdraiata, gonfiore dei piedi, delle caviglie o alle gambe e debolezza/stanchezza durante il trattamento con IMBRUVICA, poiché potrebbero essere segni di insufficienza cardiaca.

Nel corso del trattamento con IMBRUVICA, lei potrebbe avere infezioni virali, batteriche o fungine. Contatti il medico se ha febbre, brividi di freddo, debolezza, confusione mentale, dolori diffusi nel corpo, sintomi da raffreddamento o influenza, sensazione di stanchezza o di respiro corto, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Potrebbero essere segni di un'infezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Linfoistiocitosi emofagocitica
Sono stati riportati casi di eccessiva attivazione dei globuli bianchi associata a infiammazione (linfoistiocitosi emofagocitica), che può essere fatale se non diagnosticata e trattata in tempo. Se manifesta molteplici sintomi come febbre, ghiandole gonfie, lividi o eruzioni cutanee, contatti immediatamente il medico.

Test e controlli prima e durante il trattamento
Sindrome da lisi tumorale (TLS): si sono osservati livelli insoliti di sostanze chimiche nel sangue causati dalla veloce distruzione delle cellule tumorali durante il trattamento del tumore e a volte anche senza trattamento. Questo può portare a cambiamenti della funzione del rene, battito cardiaco anomalo o convulsioni. Il medico o un altro operatore sanitario può sottoporla a degli esami del sangue per controllare la TLS.

Linfocitosi: gli esami di laboratorio possono mostrare un aumento di globuli bianchi (chiamati "linfociti") nel sangue, durante le prime settimane di trattamento. Questo è un fatto atteso e può durare alcuni mesi. Ciò non significa necessariamente che il tumore ematologico sta peggiorando. Il medico controllerà la conta delle cellule del sangue prima o durante il trattamento, e in rari casi può essere necessario darle un altro medicinale. Chieda al medico spiegazioni sul significato dei risultati dei test.

Eventi correlati al fegato: il medico la sottoporrà a degli esami del sangue per controllare se il fegato funziona correttamente o per escludere un'infezione al fegato, nota come epatite virale, o per controllare se l'epatite B è diventata nuovamente attiva, in quanto potrebbe essere fatale.

Bambini e adolescenti
IMBRUVICA non deve essere usato nei bambini e adolescenti.

Altri medicinali e IMBRUVICA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi includono i medicinali che non necessitano di prescrizione, i medicinali erboristici e gli integratori. Ciò è dovuto al fatto che IMBRUVICA può influenzare il modo di agire di altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare il modo di agire di IMBRUVICA.

IMBRUVICA può facilitare il sanguinamento. Questo significa che deve informare il medico se prende altri medicinali che aumentano il rischio di sanguinamento. Questi includono:
- acido acetilsalicilico e anti-infiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o naprossene
- fluidificanti del sangue come warfarin, eparina o altri medicinali anticoagulanti
- integratori alimentari che possono aumentare il rischio di sanguinamento come olio di pesce, vitamina E o semi di lino.

Se uno qualsiasi dei punti sopra elencati la riguarda (o se ha dubbi) si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere IMBRUVICA.

Inoltre, informi il medico se prende uno qualsiasi dei seguenti medicinali – Gli effetti di IMBRUVICA o di altri medicinali possono essere influenzati se assume IMBRUVICA insieme ad uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- medicinali chiamati antibiotici, utilizzati per curare infezioni batteriche: claritromicina, telitromicina, ciprofloxacina, eritromicina o rifampicina
- medicinali per le infezioni da funghi: posaconazolo, ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo o voriconazolo
- medicinali per l'infezione da HIV: ritonavir, cobicistat, indinavir, nelfinavir, saquinavir, amprenavir, atazanavir o fosamprenavir
- medicinali per prevenire nausea e vomito associati alla chemioterapia: aprepitant
- medicinali per la depressione: nefazodone
- medicinali chiamati inibitori delle chinasi per il trattamento di altri tumori: crizotinib o imatinib
- medicinali chiamati calcio-antagonisti, per l'ipertensione o l'angina: diltiazem o verapamil

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali chiamati statine per trattare il colesterolo alto: rosuvastatina
- medicinali per le aritmie: amiodarone o dronedarone
- medicinali per prevenire o trattare le crisi epilettiche o medicinali per trattare una condizione dolorosa della faccia chiamata nevralgia del trigemino: carbamazepina o fenitoina.

Se uno qualsiasi dei punti sopra elencati la riguarda (o ha dubbi su questo fatto) si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere IMBRUVICA.

Se sta prendendo la digossina, un medicinale usato per i problemi cardiaci, o metotressato, un medicinale usato per trattare altri tumori e per ridurre l'attivita del sistema immunitario (ad es. per l'artrite reumatoide o la psoriasi) questi devono essere assunti almeno 6 ore prima o dopo IMBRUVICA.

IMBRUVICA con il cibo
Non prenda IMBRUVICA con del pompelmo o arance di Siviglia (arance amare), il che significa mangiarli, berne il succo o prendere integratori che possano contenerli. Questo perché possono aumentare la quantità di IMBRUVICA nel sangue.

Gravidanza e allattamento
Eviti di iniziare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale. IMBRUVICA non deve essere utilizzato durante la gravidanza.
Non ci sono informazioni sulla sicurezza di IMBRUVICA in donne in gravidanza.

Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo altamente efficace durante e fino a tre mesi dopo l'assunzione di IMBRUVICA per evitare di iniziare una gravidanza mentre è in corso il trattamento con IMBRUVICA.

- Avverta immediatamente il medico se è in corso una gravidanza.
- Non allatti con latte materno durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo aver preso IMBRUVICA può sentirsi stanco/a o avere dei capogiri, ciò può influenzare la capacità di guidare o di utilizzare strumenti o macchinari.

IMBRUVICA contiene lattosio
IMBRUVICA contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

IMBRUVICA contiene sodio
IMBRUVICA contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere IMBRUVICA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto prenderne
Linfoma mantellare (MCL)
La dose raccomandata di IMBRUVICA è di 560 mg una volta al giorno.

Leucemia linfocitica cronica (CLL)/Macroglobulinemia di Waldenström (WM)
La dose raccomandata di IMBRUVICA è di 420 mg una volta al giorno.

Il medico può modificare la dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Assunzione di questo medicinale
- Prenda le compresse per bocca con un bicchiere d'acqua.
- Prenda le compresse sempre circa alla stessa ora ogni giorno.
- Ingerisca le compresse intere; le compresse non devono essere rotte o masticate.

Se prende più IMBRUVICA di quanto deve
Se prende più IMBRUVICA di quanto deve, si rivolga al medico o si rechi in ospedale immediatamente. Porti con sé le compresse e questo foglio.

Se dimentica di prendere IMBRUVICA
- Se dimentica una dose, questa può essere presa il più presto possibile il giorno stesso, ritornando all'orario normale il giorno seguente.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.
- Se ha dei dubbi su quando assumere la dose successiva, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se interrompe il trattamento con IMBRUVICA
Non interrompa l'assunzione di questo medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati in questo foglio illustrativo, smetta di prendere IMBRUVICA e contatti immediatamente il medico:
eruzione cutanea irregolare e pruriginosa, difficoltà a respirare, gonfiore a viso, labbra, lingua o gola. Possono essere una reazione allergica al medicinale.

Avvisi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (interessa più di 1 paziente su 10)
- febbre, brividi, dolori muscolari, sensazione di stanchezza, sintomi di raffreddore o influenza, mancanza di fiato- questi possono essere segni di una infezione (virale, batterica o fungina). Si può trattare di infezioni del naso, dei seni nasali o della gola (infezione delle vie respiratorie superiori) o del polmone o della pelle
- lividi o tendenza aumentata alla formazione di lividi
- ulcere alla bocca
- capogiro
- mal di testa
- costipazione
- nausea o vomito
- indigestione
- diarrea: il medico può somministrarle liquidi e sali o un altro medicinale
- eruzione cutanea
- dolori alle braccia o alle gambe
- mal di schiena o alle articolazioni
- crampi muscolari, dolori o spasmi
- esami del sangue che mostrano basso numero di cellule che aiutano il sangue a coagulare (piastrine), numero molto basso di globuli bianchi
- esami del sangue che mostrano un aumento del numero o della percentuale di globuli bianchi

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- mani, caviglie o piedi gonfi
- pressione del sangue alta
- livello aumentato della “creatinina” nel sangue.

Comune (può interessare fino ad 1 paziente su 10)
- infezioni gravi in tutto l’organismo (sepsi)
- infezioni del tratto urinario
- sangue dal naso, piccole macchie rosse o violacee causate da sanguinamento sotto la cute
- sangue nello stomaco, nell’intestino, nelle feci o nelle urine, mestruazioni più intense o sanguinamento inarrestabile da una ferita
- insufficienza cardiaca
- battiti cardiaci irregolari, pulsazioni deboli o irregolari, stordimento mentale, mancanza di respiro, fastidio al torace (sintomi di problemi del ritmo cardiaco)
- basso numero nella conta dei globuli bianchi con febbre (neutropenia febbrile)
- tumore della pelle non-melanoma, più di frequente carcinoma a cellule squamose e carcinoma basocellulare
- vista annebbiata
- pelle arrossata
- infiammazione ai polmoni che può portare a un danno permanente
- alto livello di “acido urico” nel sangue (mostrato dagli esami del sangue), che può causare gotta
- rottura delle unghie
- debolezza, intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi o in altre parti del corpo (neuropatia periferica).

Non comune (può interessare fino ad 1 paziente su 100)
- insufficienza epatica che include eventi con esito fatale
- infezioni fungine gravi
- confusione, mal di testa con alterazione del linguaggio o senso di svenimento: possono essere segni di un serio sanguinamento interno al cervello
- livelli insoliti di sostanze chimiche nel sangue causati dalla veloce distruzione delle cellule tumorali durante il trattamento del tumore e a volte anche senza trattamento (sindrome da lisi tumorale)
- reazione allergica, alcune volte grave, che può includere gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire o respirare, eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- infiammazione del tessuto adiposo sottocutaneo
- episodio temporaneo di ridotta funzione cerebrale o nervosa causata da ridotto flusso sanguigno, ictus
- sanguinamento nell’occhio (in alcuni casi associato a perdita della vista)
- arresto cardiaco (il cuore smette di battere)
- battito cardiaco rapido in modo anomalo
- ulcerazioni dolorose della pelle (pioderma gangrenoso) o macchie rosse in rilievo e dolorose sulla pelle, febbre e un aumento dei globuli bianchi (possono essere segni di dermatosi neutrofila febbrile acuta o della sindrome di Sweet).

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- grave aumento della conta dei globuli bianchi del sangue che può causare l’aggregazione delle cellule
- grave eruzione cutanea con vesciche e desquamazione della pelle, soprattutto intorno a bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’Allegato V.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IMBRUVICA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IMBRUVICA

- Il principio attivo è ibrutinib.
  - IMBRUVICA 140 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 140 mg di ibrutinib.
  - IMBRUVICA 280 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 280 mg di ibrutinib.
  - IMBRUVICA 420 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 420 mg di ibrutinib.
  - IMBRUVICA 560 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 560 mg di ibrutinib.

- Gli altri componenti sono:
  - Contenuto della compressa: silice colloidale anidra, sodio croscaramelloso, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 **"IMBRUVICA contiene lattosio"**), magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone, sodio lauril solfato (E487).
  - Rivestimento del film in compresse: alcool polivinilico, macrogol, talco, biossido di titanio (E171);
    IMBRUVICA 140 mg e IMBRUVICA 420 mg compresse rivestite con film contengono anche ossido di ferro nero (E172) e ossido di ferro giallo (E172);
    IMBRUVICA 280 mg compresse rivestite con film contengono anche ossido di ferro nero (E172) e ossido di ferro rosso (E172);
    IMBRUVICA 560 mg compresse rivestite con film contengono anche ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di IMBRUVICA e contenuto della confezione
IMBRUVICA 140 mg compresse rivestite con film
Compresse rotonde da gialle-verdi a verdi (9 mm), con scritto "ibr" su un lato e "140" sull'altro lato. Ogni scatola da 28 giorni contiene 28 compresse rivestite con film in 2 astucci ognuno da 14 compresse rivestite con film. Ogni scatola da 30 giorni contiene 30 compresse rivestite con film in 3 astucci ognuno da 10 compresse rivestite con film.

IMBRUVICA 280 mg compresse rivestite con film
Compresse oblunghe viola (15 mm di lunghezza e 7 mm di larghezza), con scritto "ibr" su un lato e "280" sull'altro lato. Ogni scatola da 28 giorni contiene 28 compresse rivestite con film in 2 astucci ognuno da 14 compresse rivestite con film. Ogni scatola da 30 giorni contiene 30 compresse rivestite con film in 3 astucci ognuno da 10 compresse rivestite con film.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

IMBRUVICA 420 mg compresse rivestite con film
Compresse oblunghe da gialle- verde a verde (17,5 mm di lunghezza e 7,4 mm di larghezza), con scritto "ibr" su un lato e "420" sull'altro lato. Ogni scatola da 28 giorni contiene 28 compresse rivestite con film in 2 astucci ognuno da 14 compresse rivestite con film. Ogni scatola da 30 giorni contiene 30 compresse rivestite con film in 3 astucci ognuno da 10 compresse rivestite con film.

IMBRUVICA 560 mg compresse rivestite con film
Compresse oblunghe di colore da giallo ad arancio (19 mm di lunghezza e 8,1 mm di larghezza), con scritto "ibr" su un lato e "560" sull'altro lato. Ogni scatola da 28 giorni contiene 28 compresse rivestite con film in 2 astucci ognuno da 14 compresse rivestite con film. Ogni scatola da 30 giorni contiene 30 compresse rivestite con film in 3 astucci ognuno da 10 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 45 94 82 82
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική 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: +353 1 800 709 122

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf
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

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
Janssen_safety_slo@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

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).