

Indlægsseddel: Information til patienten

IMBRUVICA 140 mg hårde kapsler ibrutinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage IMBRUVICA
3. Sådan skal du tage IMBRUVICA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er IMBRUVICA

IMBRUVICA er en kræftmedicin, som indeholder det aktive stof ibrutinib. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes proteinkinasehæmmere.

Hvad IMBRUVICA anvendes til

Lægemidlet anvendes til behandling af følgende former for blodkræft hos voksne:

- Mantle-celle-lymfom (MCL), en type af kræft, der påvirker lymfeknuderne, når sygdommen er vendt tilbage eller ikke har reageret på behandling.
- Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), en kræftform, der påvirker den type hvide blodlegemer, der kaldes lymfocytter, og som også involverer lymfeknuderne. IMBRUVICA anvendes til patienter, som ikke tidligere har været i behandling for CLL, eller hvis sygdommen er vendt tilbage, eller patienten ikke har reageret på behandling.
- Waldenströms makroglobulinæmi (WM), en kræftform, der påvirker den type hvide blodlegemer, der kaldes lymfocytter. Det anvendes til patienter, som ikke tidligere har været i behandling for WM, eller hvis sygdommen er vendt tilbage, eller patienten ikke har reageret på behandling, eller hos patienter for hvem kemoterapi givet sammen med et antistof ikke er en egnet behandling.

Sådan virker IMBRUVICA

Ved MCL, CLL og WM virker IMBRUVICA ved at blokere Brutons tyrosinkinase, et protein i kroppen, som hjælper disse kræftceller med at leve og vokse. Ved at blokere dette protein er IMBRUVICA med til at dræbe og reducere antallet af kræftceller. Det medvirker også til, at kræften forværres langsommere.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage IMBRUVICA

Tag ikke IMBRUVICA

- hvis du er allergisk over for ibrutinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i IMBRUVICA (angivet i punkt 6).

- hvis du tager et naturlægemiddel kaldet perikon, som anvendes mod depression. Hvis du er usikker, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager IMBRUVICA:

- hvis du nogensinde har fået usædvanlige blå mærker eller blødning, eller hvis du tager medicin eller kosttilskud, der øger din risiko for blødning (se punktet **“Brug af anden medicin sammen med IMBRUVICA”**)
- hvis du har uregelmæssige hjerteslag eller har en sygehistorie med uregelmæssige hjerteslag eller alvorligt hjertesvigt, eller hvis du føler eller oplever noget af følgende: kortåndethed, svaghed, svimmelhed, ørhed, besvimelse eller tæt på besvimelse, bryst smerter eller hævelser i benene
- hvis du har problemer med leveren eller nyrerne
- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har gennemgået en operation for nylig, især hvis dette kan have betydning for, hvordan din mave eller dine tarme absorberer mad eller medicin
- hvis du planlægger at gennemgå en operation - din læge vil muligvis bede dig om at holde op med at tage IMBRUVICA i en kortere periode (3 til 7 dage) før og efter operationen
- Hvis du har haft eller muligvis nu har en hepatitis B-infektion. Dette skyldes, at IMBRUVICA kan få hepatitis B til at blive aktiv igen, og det kan være dødeligt. Alle patienter vil blive undersøgt grundigt af deres læge for tegn på en sådan infektion, før behandlingen påbegyndes.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du ikke er sikker), før du tager dette lægemiddel.

Når du tager IMBRUVICA, skal du straks fortælle det til din læge, hvis du bemærker, eller andre bemærker, at du har symptomer som hukommelsestab, vanskelighed med at samle tankerne, gangbesvær eller synstab – disse symptomer kan skyldes en meget sjælden, men alvorlig infektion i hjernen, som kan være dødelig (progressiv multifokal leukoencefalopati eller PML).

Kontakt straks lægen, hvis du oplever følgende (eller hvis en anden person bemærker følgende hos dig): pludselig følelsesløshed eller svaghed i arme og ben (navnlig i den ene side af kroppen), pludselig forvirring, tale- eller forståelsesbesvær, synstab, gangbesvær, tab af balance- eller koordinationsevnen, pludselig svær hovedpine uden kendt årsag. Disse symptomer kan være tegn på et slagtilfælde.

Kontakt straks lægen, hvis du udvikler smerter i den øverste venstre side af maven (abdomen), smerter under ribbenene i venstre side eller ved spidsen af venstre skulder (det kan være tegn på, at milten er bristet), efter at du er holdt op med at tage IMBRUVICA.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker åndenød, besværet vejrtrækning, når du ligger ned, hævede fødder, ankler eller ben samt svaghed/træthed (det kan være tegn på hjertesvigt), mens du er i behandling med IMBRUVICA.

Du kan få virus-, bakterie- eller svampeinfektioner under behandling med IMBRUVICA. Kontakt lægen, hvis du oplever feber, kulderystelser, svaghed, forvirring, ømhed i kroppen, forkølelses- eller influenzasympptomer, træthed eller åndenød eller gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot). Dette kan være tegn på infektion.

Hæmofagocytisk lymfocytose

Der er i sjældne tilfælde blevet rapporteret om voldsom aktivering af de hvide blodlegemer i forbindelse med en betændelsestilstand (inflammation), som kaldes hæmofagocytisk lymfocytose, som kan være dødelig, hvis den ikke opdages og behandles tidligt. Hvis du oplever flere symptomer så som feber, hævede kirtler, blå mærker eller hududslæt, skal du straks kontakte lægen.

Test og kontroller før og under behandlingen

Tumorlysesyndrom (TLS): Der er forekommet tilfælde af unormale niveauer i blodet af stoffer fra tumorhenfald, forårsaget af den hurtige nedbrydning af kræftceller under behandling af kræft og i visse tilfælde endda uden behandling. Dette kan føre til ændringer i nyrefunktionen, unormal puls og kramper. Lægen eller sundhedspersonalet kan tage blodprøver for at analysere for TLS.

Lymfocytose: Laboratorietest kan vise en forøgelse af hvide blodlegemer (kaldet "lymfocytter") i dit blod i de første par uger af behandlingen. Dette er forventeligt og kan vare i et par måneder. Det betyder ikke nødvendigvis, at din blodkræft bliver værre. Din læge vil kontrollere dine blodtal før eller under behandlingen, og i sjældne tilfælde kan det blive nødvendigt at give dig anden medicin. Tal med din læge om, hvad dine testresultater betyder.

Børn og unge

IMBRUVICA bør ikke anvendes til børn og unge. Det skyldes, at medicinen ikke er undersøgt hos disse aldersgrupper.

Brug af anden medicin sammen med IMBRUVICA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, naturlægemidler og kosttilskud. Dette skyldes, at IMBRUVICA kan påvirke den måde, visse andre lægemidler virker på. Der er også nogle lægemidler, der påvirker måden, IMBRUVICA virker på.

IMBRUVICA kan medføre, at du bløder lettere. Det betyder, at du skal fortælle det til lægen, hvis du tager anden medicin, der kan øge din risiko for blødning. Dette omfatter:

- acetylsalicylsyre og non-steroidale anti-inflammatoriske midler (NSAID'er) såsom ibuprofen eller naproxen
- blodfortyndende midler såsom warfarin, heparin eller anden medicin mod blodpropper
- kosttilskud, der kan øge din risiko for blødning såsom fiskeolie, E-vitamin eller hørfrø.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du ikke er sikker), før du tager IMBRUVICA.

Fortæl det også til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler – virkningen af IMBRUVICA eller andre lægemidler kan blive påvirket, hvis du tager IMBRUVICA sammen med et eller flere af følgende lægemidler:

- medicin, der kaldes antibiotika, som anvendes til at behandle bakterieinfektioner – clarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin, erythromycin eller rifampicin
- medicin mod svampeinfektioner – posaconazol, ketoconazol, itraconazol, fluconazol eller voriconazol
- medicin mod HIV-infektion – ritonavir, cobicistat, indinavir, nelfinavir, saquinavir, amprenavir, atazanavir eller fosamprenavir
- medicin mod kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi – aprepitant
- medicin mod depression – nefazodon
- medicin kaldet kinasehæmmere til behandling af andre kræftformer – crizotinib eller imatinib
- medicin kaldet calciumantagonister mod for højt blodtryk eller smerter i brystet – diltiazem eller verapamil
- medicin kaldet statiner til behandling af forhøjet kolesterol - rosuvastin
- hjertemedicin/antiarytmika – amiodaron eller dronedaron
- medicin til forhindring af krampeanfald eller til behandling af epilepsi, eller medicin til behandling af en smertefuld ansigtsslidelse kaldet trigeminusneuralgi – carbamazepin eller phenytoin.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du ikke er sikker), før du tager IMBRUVICA.

Hvis du tager digoxin, medicin som anvendes til hjerteproblemer, eller methotrexat, medicin som anvendes til behandling af andre typer kræft og til at nedsætte immunsystemets aktivitet (f.eks. ved leddegigt eller psoriasis), skal det tages mindst 6 timer før eller efter IMBRUVICA.

Brug af IMBRUVICA sammen med mad

Tag ikke IMBRUVICA sammen med grapefrugt eller pomegranater (bitre appelsiner) – dette betyder, at du ikke må spise dem, drikke juicen fra dem eller tage et kosttilskud, der kan indeholde dem. Det skyldes, at dette kan øge mængden af IMBRUVICA i dit blod.

Graviditet og amning

Du skal undgå at blive gravid, mens du tager dette lægemiddel. IMBRUVICA bør ikke anvendes under graviditeten. Der er ingen oplysninger om IMBRUVICAs sikkerhed hos gravide kvinder.

Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende en yderst effektiv form for prævention, mens de får IMBRUVICA, og i op til tre måneder efter, at de har fået IMBRUVICA, for at undgå at blive gravide, mens de er i behandling med IMBRUVICA.

- Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid.
- Undlad at amme, mens du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt eller svimmel, efter at du har taget IMBRUVICA, og det kan påvirke din evne til at køre eller anvende værktøj eller maskiner.

IMBRUVICA indeholder natrium

IMBRUVICA indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage IMBRUVICA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvor meget du skal tage

Mantle-celle-lymfom (MCL)

Den anbefalede dosis IMBRUVICA er fire kapsler (560 mg) en gang om dagen.

Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) / Waldenströms makroglobulinæmi (WM)

Den anbefalede dosis IMBRUVICA er tre kapsler (420 mg) en gang om dagen.

Din læge kan justere din dosis.

Sådan skal du tage IMBRUVICA

- Kapslerne skal indtages gennem munden (oralt) sammen med et glas vand.
- Tag kapslerne på omtrent samme tidspunkt hver dag.
- Kapslerne skal synkes hele. Du må ikke åbne, knække eller tygge dem.

Hvis du har taget for meget IMBRUVICA

Hvis du har taget for meget IMBRUVICA, skal du tale med en læge eller tage på hospitalet med det samme. Tag kapslerne og denne indlægsseddel med dig.

Hvis du har glemt at tage IMBRUVICA

- Hvis du glemmer at tage en dosis, kan du tage den snarest muligt den samme dag og fortsætte med den normale plan den efterfølgende dag.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du ikke er sikker på, hvornår du skal tage din næste dosis.

Hvis du holder op med at tage IMBRUVICA

Hold ikke op med at tage dette lægemiddel, medmindre din læge beder dig om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Hold op med at tage IMBRUVICA, og fortæl det til en læge med det samme, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

kløende udslæt med knopper, åndedrætsbesvær, opsvulmen af ansigtet, læberne, tungen eller svælget – der kan være tale om en allergisk reaktion på lægemidlet.

Fortæl det til en læge med det samme, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- feber, kulderystelser, ømhed i kroppen, træthed, symptomer på forkølelse eller influenza, kortåndethed – disse kan være tegn på en infektion (med virus, bakterier eller svampe). Det kan være infektioner i næsen, bihulerne eller svælget (de øvre luftveje), i lungerne eller i huden.
- blå mærker eller en øget tendens til blå mærker
- mundsår
- svimmelhed
- hovedpine
- forstoppelse
- en fornemmelse af at være syg (kvalme eller opkastning)
- diarré, det kan være nødvendigt, at din læge giver dig ekstra væske og salt eller et andet lægemiddel
- hududslæt
- smerter i arme eller ben
- smerter i ryggen eller leddene
- kramper eller smerter i musklerne eller ufrivillige muskelsammentrækninger
- et lavt antal af de celler, der hjælper blodet med at størkne (blodplader), et meget lavt antal hvide blodlegemer (påvist i blodprøver)
- en stigning i antallet eller andelen af hvide blodlegemer (påvist i blodprøver)
- et højt niveau af "urinsyre" i blodet (påvist i blodprøver), som kan medføre urinsyregigt
- opsvulmede hænder, ankler eller fødder
- forhøjet blodtryk
- en stigning i niveauet af "kreatinin" i blodet.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- alvorlige infektioner i hele kroppen (blodforgiftning)
- urinvejsinfektioner
- næseblod, små røde eller lilla pletter, der skyldes blødning under huden
- blod i maven, tarmen, afføringen eller urinen, kraftigere menstruation eller blødning, som ikke kan standses, fra et sår
- hjertesvigt
- hurtig puls, hjerteslag, der springes over, svag eller uregelmæssig puls, ørhed, kortåndethed, ubehag i brystet (symptomer på problemer med hjerterytmen)
- lavt antal hvide blodlegemer sammen med feber (febril neutropeni)
- non-melanom hudkræft, oftest pladecellekarcinom og basalcellekarcinom

- sløret syn
- hudrødme
- inflammation (en betændelseslignende reaktion) i lungerne, som kan medføre varig skade
- neglene knækker
- svaghed, følelsesløshed, snurren eller smerter i hænder, fødder eller andre kropsdele (perifer neuropati).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- leversvigt, herunder tilfælde med dødelig udgang
- alvorlige svampeinfektioner
- forvirring, hovedpine med taleforstyrrelser eller svimmelhed – disse kan være tegn på alvorlige indre blødninger hjernen
- unormale niveauer af visse stoffer i blodet er set under behandling af kræft og i visse tilfælde endda uden behandling (tumorlysesyndrom). Dette skyldes den hurtige nedbrydning af kræftceller
- allergisk reaktion, der til tider kan være alvorlig, og som kan omfatte hævelser af ansigtet, læberne, munden, tungen eller halsen, synke- eller vejrtrækningsbesvær, kløende udslæt (nældefeber)
- betændelse i fedtvævet under huden
- forbigående episode med nedsat hjerne- eller nervefunktion forårsaget af tab af blodgennemstrømning, slagtilfælde
- smertefulde sår i huden (pyoderma gangrenosum) eller røde, hævede smertefulde områder på huden, feber og en stigning i antallet af hvide blodlegemer (dette kan være tegn på akut febril neutrofil dermatose eller Sweets syndrom).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- kraftigt forhøjet antal hvide blodlegemer, som kan få disse til at klumpe sig sammen.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)

- alvorligt udslæt med vabler og skallende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (Stevens-Johnsons syndrom).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

IMBRUVICA indeholder:

- Aktivt stof: ibrutinib. Hver hård kapsel indeholder 140 mg ibrutinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Kapslens indhold: croscarmellose natrium, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose og natriumlaurylsulfat (E487)
 - Kapselskal: gelatine og titandioxid (E171)
 - Trykfarve: shellac, sort jernoxid (E172) og propylenglycol (E1520).

Udseende og pakningsstørrelser

IMBRUVICA er hvide, uigennemsigtige, hårde kapsler mærket med "ibr 140 mg" med sort på den ene side.

Kapslerne leveres i en plastbeholder med børnesikret polypropylenlåg. Hver beholder indeholder enten 90 eller 120 kapsler. Hver pakning indeholder én beholder.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2021.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.