Bipacksedel: Information till användaren

IMBRUVICA

140 mg, 280 mg, 420 mg, 560 mg filmdragerade tabletter
ibrutinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad IMBRUVICA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar IMBRUVICA
3. Hur du tar IMBRUVICA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur IMBRUVICA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad IMBRUVICA är och vad det används för

Vad IMBRUVICA är
IMBRUVICA är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen ibrutinib. Det tillhör en läkemedelsklass som kallas proteinkinashämmare.

Vad IMBRUVICA används för
Det används för behandling av följande typer av blodcancer hos vuxna:

- Mantelcellslymfom (MCL), en typ av cancer som påverkar lymfknutorna, när sjukdomen har kommit tillbaka eller inte har svarat på behandling.
- Kronisk lymfatisk leukemi (KLL), en typ av cancer som påverkar de vita blodkroppar som kallas lymfocyter och som även involverar lymfknutorna. IMBRUVICA används för patienter som inte tidigare har behandlats för KLL eller när sjukdomen har kommit tillbaka eller inte har svarat på behandling.
- Waldenströms makroglobulinemi (WM), en typ av cancer som påverkar de vita blodkropparna som kallas lymfocyter. Det används för patienter som inte tidigare har behandlats för WM eller när

sjukdomen har kommit tillbaka eller inte har svarat på behandling, eller hos patienter där kemoterapi som ges tillsammans med en antikropp inte är en lämplig behandling

Hur IMBRUVICA verkar
Vid MCL, KLL och WM verkar IMBRUVICA genom att blockera ”Brutons tyrosinkinas”, ett protein i kroppen som hjälper dessa cancerceller att växa och överleva. Genom att blockera detta protein kan IMBRUVICA hjälpa till att döda och minska antalet cancerceller. Det bromsar även försämringen av cancern.

2. Vad du behöver veta innan du tar IMBRUVICA

Ta inte IMBRUVICA

- om du är allergisk mot ibrutinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar ett växtbaserat läkemedel som kallas johannesört, som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro. Om du är osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar IMBRUVICA:

- om du någon gång har fått onormala blåmärken eller blödningar eller behandlas med några andra läkemedel eller kosttillskott som ökar risken för blödningar (se avsnitt **"Andra läkemedel och IMBRUVICA**")
- om du har oregelbundna hjärtslag eller har haft oregelbundna hjärtslag eller svår hjärtsvikt, eller om du upplever något av följande: andfåddhet, svaghet, yrsel, svimningskänsla, svimning eller nära till svimning, bröstsmärta eller svullna ben
- om du har leverproblem, inklusive om du någon gång har haft eller nu har en hepatit B-infektion (en leverinfektion)
- om du har högt blodtryck
- om du nyligen har genomgått någon operation, i synnerhet om detta kan påverka upptaget av mat eller läkemedel från magsäcken eller tarmen
- om du planerar att genomgå någon operation – din läkare kan be dig att sluta ta IMBRUVICA under en kort tid (3 till 7 dagar) före och efter operationen
- om du har njurproblem.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan eller under tiden du tar detta läkemedel (se avsnitt **”Eventuella biverkningar”**).

När du tar IMBRUVICA ska du omedelbart tala om för din läkare om du själv eller någon annan märker följande hos dig: minnesförlust, svårt att tänka, gångsvårigheter eller synbortfall – detta kan bero på en mycket sällsynt men allvarlig hjärninfektion som kan vara dödlig (progressiv multifokal leukoencefalopati eller PML).

Informera omedelbart läkare om du eller någon annan lägger märke till följande hos dig: plötslig domning eller svaghet i armarna och benen (särskilt på kroppens ena sida), plötslig förvirring, svårighet att tala eller förstå tal, synbortfall, gångsvårigheter, förlorad balans eller bristande koordination, plötslig svår huvudvärk utan känd orsak. Detta kan vara tecken och symtom på stroke (allvarlig inre blödning i hjärnan).

Informera omedelbart läkare om du får smärta i den vänstra övre delen av magen (buken), smärta under bröstkorgen på vänster sida eller på toppen av din vänstra axel (detta kan vara symtom på bristning i mjälten) efter att du slutat ta IMBRUVICA.

Effekter på hjärtat

Behandling med IMBRUVICA kan påverka hjärtat, speciellt om du redan har någon hjärtsjukdom, såsom problem med hjärtrytmen, hjärtsvikt, högt blodtryck, har diabetes eller om du har hög ålder. Effekterna kan vara allvarliga och kan orsaka död, ibland även plötslig död. Din hjärtfunktion kommer att kontrolleras före och under behandling med IMBRUVICA. Informera omedelbart läkare om du känner dig andfådd, får svårt att andas när du ligger ned, svullnad i fötter, vrister eller ben och svaghet/trötthet under behandling med IMBRUVICA – detta kan vara tecken på hjärtsvikt.

Under behandlingen med IMBRUVICA kan du få virus-, bakterie- eller svampinfektioner. Kontakta läkaren om du får feber, frossa, känner dig svag, blir förvirrad, får värk i kroppen, förkylnings- eller influensasymtom, känner dig trött eller andfådd, eller om huden eller ögonvitorna gulnar (gulsot). Detta kan vara tecken på en infektion.

Hemofagocyterande lymfohistiocytos

Det har förekommit enstaka rapporter om överaktivering av vita blodkroppar förknippat med inflammation (hemofagocyterande *lymfohistiocytos*), vilket kan vara dödligt om det inte diagnostiseras och behandlas tidigt. Om du får flera symtom såsom feber, svullna körtlar, blåmärken eller hudutslag, kontakta omedelbart din läkare.

Prover och kontroller före och under behandling

Tumörlyssyndrom (TLS): Ovanliga mängder kemiska ämnen i blodet orsakad av snabb nedbrytning av cancerceller har inträffat under cancerbehandling och ibland även utan behandling. Detta kan leda till förändringar av njurfunktion, onormala hjärtslag eller krampanfall. Din läkare eller annan vårdpersonal kan ta blodprover för att kontrollera om du har TLS.

Lymfocytos: Laboratorieprover kan visa en ökning av vita blodkroppar (som kallas ”lymfocyter”) i blodet under de första behandlingsveckorna. Detta är förväntat och kan kvarstå i några månader. Detta behöver inte betyda att din blodcancer förvärrats. Din läkare kommer att kontrollera dina blodvärden före eller under behandlingen och i sällsynta fall kan man behöva ge dig ett annat läkemedel. Tala med din läkare om vad dina provsvar betyder.

Händelser relaterade till levern: Din läkare kommer att ta några blodprover för att se att din lever fungerar som den ska, och att du inte har en leverinfektion som kallas viral hepatit, eller att hepatit B har aktiverats igen, vilket kan vara dödligt.

Barn och ungdomar

IMBRUVICA ska inte användas till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och IMBRUVICA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel, växtbaserade läkemedel och kosttillskott. Detta beror på att

IMBRUVICA kan påverka det sätt andra läkemedel verkar. Även vissa andra läkemedel kan påverka det sätt IMBRUVICA verkar.

IMBRUVICA kan göra att du blöder lättare. Detta innebär att du ska berätta för din läkare om du tar andra läkemedel som ökar risken för blödning. Dessa omfattar:

- acetylsalicylsyra och icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), såsom ibuprofen eller naproxen
- blodförtunnande medel såsom warfarin, heparin eller andra läkemedel mot blodpropp
- kosttillskott som kan öka risken för blödning såsom fiskolja, E-vitamin eller linfrö.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar IMBRUVICA.

Tala också om för din läkare om du tar något av följande läkemedel – Effekterna av IMBRUVICA eller andra läkemedel kan påverkas om du tar IMBRUVICA tillsammans med något av följande läkemedel:

- läkemedel som kallas antibiotika och används för behandling av bakterieinfektioner – klaritromycin, telitromycin, ciprofloxacin, erytromycin eller rifampicin
- läkemedel mot svampinfektioner – posakonazol, ketokonazol, itrakonazol, flukonazol eller vorikonazol
- läkemedel mot hiv-infektion – ritonavir, kobicistat, indinavir, nelfinavir, sakvinavir, amprenavir, atazanavir eller fosamprenavir
- läkemedel som motverkar illamående och kräkningar i samband med kemoterapi – aprepitant
- läkemedel mot depression – nefazodon
- läkemedel som kallas kinashämmare och används för behandling av andra cancertyper – krizotinib eller imatinib
- läkemedel som kallas kalciumkanalblockerare och används mot högt blodtryck eller bröstsmärta – diltiazem eller verapamil
- läkemedel som kallas statiner för behandling av högt kolesterol – rosuvastatin
- hjärtläkemedel/antiarytmika – amiodaron eller dronedaron
- läkemedel som förhindrar krampanfall eller för behandling av epilepsi eller läkemedel för behandling av ett smärtsamt tillstånd i ansiktet som kallas trigeminusneuralgi – karbamazepin eller fenytoin.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar IMBRUVICA.

Om du tar digoxin, ett läkemedel mot hjärtproblem, eller metotrexat, ett läkemedel mot andra cancertyper och för att minska aktiviteten i immunsystemet (t.ex. vid reumatoid artrit eller psoriasis) bör du ta det minst 6 timmar före eller efter IMBRUVICA.

IMBRUVICA med mat

Ta inte IMBRUVICA tillsammans med grapefrukt eller pomerans – detta inbegriper att äta frukten, dricka saften eller ta kosttillskott som kan innehålla frukten. Detta beror på att det kan öka mängden IMBRUVICA i blodet.

Graviditet och amning

Undvik att bli gravid när du tar detta läkemedel. IMBRUVICA ska inte användas under graviditet. Det finns ingen information om säkerheten för IMBRUVICA hos gravida kvinnor.

Kvinnor i barnafödande ålder måste använda en mycket effektiv preventivmetod under och upp till tre månader efter att de har fått IMBRUVICA för att undvika att bli gravida medan de behandlas med IMBRUVICA.

- Berätta omedelbart för din läkare om du blir gravid.
- Amma inte när du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött eller yr efter att ha tagit IMBRUVICA, vilket kan påverka din förmåga att köra eller använda verktyg eller maskiner.

IMBRUVICA innehåller laktos

IMBRUVICA innehåller laktos (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

IMBRUVICA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar IMBRUVICA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Mantelcellslymfom (MCL)

Rekommenderad dos av IMBRUVICA är 560 mg en gång per dag.

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL)/Waldenströms makroglobulinemi (WM)

Rekommenderad dos av IMBRUVICA är 420 mg en gång per dag.

Din läkare kan justera din dos.

Hur du tar detta läkemedel

- Ta tabletterna oralt (via munnen) med ett glas vatten.
- Ta tabletterna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.
- Svälj tabletterna hela. De ska inte krossas eller tuggas.

Om du har tagit för stor mängd av IMBRUVICA

Om du tar för stor mängd av IMBRUVICA ska du omedelbart tala med läkare eller uppsöka sjukhus. Ta med dig tabletterna och denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta IMBRUVICA

- Om du missar en dos kan den tas så snart som möjligt samma dag med återgång till det normala schemat följande dag.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

- Om du är osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om när du ska ta nästa dos.

Om du slutar att ta IMBRUVICA

Sluta inte att ta detta läkemedel om inte din läkare säger att du ska göra det.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Sluta att ta IMBRUVICA och tala omedelbart om för läkare om du märker någon av följande biverkningar:
kliande upphöjda utslag, andningssvårigheter, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg – du kan ha fått en allergisk reaktion mot läkemedlet.

Tala omedelbart om för läkare om du märker någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- feber, frossbrytningar, värk i kroppen, trötthet, förkylnings- eller influensasymtom, andfåddhet – dessa kan vara tecken på en infektion (virus, bakterier eller svamp). Dessa kan omfatta infektioner i näsa, bihålor eller hals (övre luftvägsinfektion), eller i lungor, eller i huden
- blåmärken eller ökad benägenhet att få blåmärken
- munsår
- yrsel
- huvudvärk
- förstoppning
- illamående eller kräkningar
- matsmältningsbesvär
- diarré, läkaren kan behöva ge dig vätske- och saltersättning eller något annat läkemedel
- hudutslag
- smärtor i armar eller ben
- rygg- eller ledvärk
- muskelkramper, värk i musklerna eller spasmer
- lågt antal av de blodkroppar som hjälper blodet att koagulera (blodplättar), mycket lågt antal vita blodkroppar – syns i blodprover
- en ökning av antalet eller andelen vita blodkroppar, vilket syns i blodprover
- svullna händer, fotleder eller fötter
- högt blodtryck
- förhöjd nivå av ”kreatinin” i blodet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- svåra infektioner i hela kroppen (sepsis)
- infektioner i urinvägarna
- näsblod, små röda eller lila fläckar orsakade av blödningar under huden
- blod i magsäcken, tarmarna, avföringen eller urinen, rikliga menstruationer eller blödning som du inte kan stoppa från en skada
- hjärtsvikt

- överhoppade hjärtslag, svag eller ojämn puls, svimningskänsla, andfåddhet, obehag i bröstet (symtom på problem med hjärtrytmen)
- lågt antal vita blodkroppar och feber (febril neutropeni)
- icke-melanom hudcancer, oftast skivepitelcancer eller basalcellscancer
- dimsyn
- hudrodnad
- inflammation i lungorna som kan leda till bestående skador
- hög nivå av ”urinsyra” i blodet (vilket syns i blodprover), som kan orsaka gikt
- naglar som bryts
- plötslig njurskada
- svaghet, domningar, stickande känsla eller smärta i dina händer eller fötter eller andra delar av kroppen (perfier neuropati).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- leversvikt, inklusive händelser med dödlig utgång
- allvarliga svampinfektioner
- förvirring, huvudvärk med sluddrigt tal eller svimningskänsla – dessa kan vara tecken på allvarlig inre blödning i hjärnan
- onormala nivåer av kemiska ämnen i blodet orsakade av snabb nedbrytning av cancerceller har inträffat under cancerbehandling samt ibland även utan behandling (tumörlyssyndrom)
- allergisk reaktion, ibland svår, som kan inkludera svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller andas, kliande utslag (nässelutslag)
- inflammation i fettvävnaden under huden
- tillfälligt nedsatt hjärn- eller nervfunktion som orsakats av förlorat blodflöde, stroke
- blödning i ögat (i vissa fall förknippat med synbortfall)
- hjärtstillestånd (hjärtat slutar att slå)
- onormalt snabba hjärtslag
- smärtsamma hudsår (pyoderma gangrenosum) eller röda, upphöjda smärtsamma fläckar på huden, feber och en ökning av vita blodkroppar (detta kan vara tecken på akut febril neutrofil dermatos eller Sweets syndrom)
- liten, röd upphöjning i huden som lätt kan börja blöda (pyogent granulom).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- kraftig ökning av antalet vita blodkroppar som kan leda till att blodkropparna klumpar ihop sig.
- allvarliga utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur IMBRUVICA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibrutinib.
  - IMBRUVICA 140 mg filmdragerade tabletter: Varje tablett innehåller 140 mg ibrutinib.
  - IMBRUVICA 280 mg filmdragerade tabletter: Varje tablett innehåller 280 mg ibrutinib.
  - IMBRUVICA 420 mg filmdragerade tabletter: Varje tablett innehåller 420 mg ibrutinib.
  - IMBRUVICA 560 mg filmdragerade tabletter: Varje tablett innehåller 560 mg ibrutinib.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat (se avsnitt 2 **”IMBRUVICA innehåller laktos”**), magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, povidon, natriumlaurylsulfat (E487).
  - Filmdragering: polyvinylalkohol, makrogol, talk, titandioxid (E171);
    IMBRUVICA 140 mg och IMBRUVICA 420 mg filmdragerade tabletter innehåller också svart järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172);
    IMBRUVICA 280 mg filmdragerade tabletter innehåller också svart järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172);
    IMBRUVICA 560 mg filmdragerade tabletter innehåller också röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

IMBRUVICA 140 mg filmdragerade tabletter
Gul-gröna till gröna runda tabletter (9 mm) präglade med ”ibr” på ena sidan och ”140” på andra sidan. Varje 28-dagarskartong innehåller 28 filmdragerade tabletter i 2 vikförpackningar à 14 filmdragerade tabletter i varje. Varje 30-dagarskartong innehåller 30 filmdragerade tabletter i 3 vikförpackningar à 10 filmdragerade tabletter i varje.

IMBRUVICA 280 mg filmdragerade tabletter
Lila avlånga tabletter (15 mm långa och 7 mm breda) präglade med ”ibr” på ena sidan och ”280” på andra sidan. Varje 28-dagarskartong innehåller 28 filmdragerade tabletter i 2 vikförpackningar à 14 filmdragerade tabletter i varje. Varje 30-dagarskartong innehåller 30 filmdragerade tabletter i 3 vikförpackningar à 10 filmdragerade tabletter i varje.

IMBRUVICA 420 mg filmdragerade tabletter

Gul-gröna till gröna avlånga tabletter (17,5 mm långa och 7,4 mm breda) präglade med ”ibr” på ena sidan och ”420” på andra sidan. Varje 28-dagarskartong innehåller 28 filmdragerade tabletter i 2 vikförpackningar à 14 filmdragerade tabletter i varje. Varje 30-dagarskartong innehåller 30 filmdragerade tabletter i 3 vikförpackningar à 10 filmdragerade tabletter i varje.

IMBRUVICA 560 mg filmdragerade tabletter
Gula till orange avlånga tabletter (19 mm långa och 8,1 mm breda) präglade med ”ibr” på ena sidan och ”560” på andra sidan. Varje 28-dagarskartong innehåller 28 filmdragerade tabletter i 2 vikförpackningar à 14 filmdragerade tabletter i varje. Varje 30-dagarskartong innehåller 30 filmdragerade tabletter i 3 vikförpackningar à 10 filmdragerade tabletter i varje.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu