

KULLANMA TALİMATI

IMBRUVICA 140 mg Sert Kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Ibrutinib

Yardımcı maddeler: Kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, sodyum lauril sülfat, jelatin, titanyum dioksit (E171), şellak, siyah demir oksit (E172), propilen glikol

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***IMBRUVICA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***IMBRUVICA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***IMBRUVICA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***IMBRUVICA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. **IMBRUVICA nedir ve ne için kullanılır?**

IMBRUVICA bir yüzünde siyah mürekkep ile “ibr 140 mg” baskısı bulunan beyaz sert kapsüller şeklindedir. 90 ya da 120 mg sert kapsül içeren, çocuk emniyetli polipropilen kapaklı plastik şişelerde sunulur.

IMBRUVICA ibrutinib etkin maddesini içeren bir antikanser ilaçtır. Protein kinaz inhibitörleri olarak bilinen bir ilaç sınıfına aittir. Vücuttaki, kanser hücrelerinin yaşamasına ve büyümesine yardımcı olan bir proteini bloke etmek suretiyle etkili olur. Bu protein “Bruton tirozin kinazi” olarak adlandırılır. Bu proteini bloke ederek, IMBRUVICA kanser hücrelerinin yok edilmesine ve sayısının azaltılmasına yardımcı olur. Kanserin yayılmasını da yavaşlatır.

Yetişkinlerde aşağıda belirtilen kan kanserlerini tedavisinde kullanılır:

- Lenf düğümlerini etkileyen bir kanser türü olan Mantle Hücreli Lenfoma’da (MHL); eğer hastalık nüks ettiyse ya da tedaviye yanıt vermediyseniz,
- 70 yaş ve üzerindeyseniz veya eşlik eden hastalıklara bağlı düşünlük nedeniyle kemoterapiye uygun bir hasta değilseniz ve ilk basamak tedaviye yanıtız/nüks Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) hastasıysanız ikinci basamak tedavide,
- 70 yaş üzeri olup eşlik eden hastalıklara bağlı düşünlük nedeniyle kemo-immüterapiye uygun olmayan del 17p delesyonu/TP53 mutasyonu pozitif olan (olumsuz yanıt ile ilişkilendirilmiş belli genetik profile sahip olan) bir KLL hastasıysanız ilk basamak tedavide,
- Eşlik eden hastalıklarınıza bağlı olarak durumu kemo-immüterapiye uygun olan ve del 17p/TP53 pozitif KLL olgularında (olumsuz yanıt ile ilişkilendirilmiş belli genetik profile sahip olan) ilk basamak tedavi sonrası yanıtızlık/nüks etmiş bir hasta iseniz ikinci basamak tedavinizde,
- Eşlik eden hastalıklarınıza bağlı olarak kemo-immüterapiye uygun olan KLL hastası iseniz iki seri tedaviye rağmen yanıtızlık/nüks durumunda üçüncü basamak tedavinizde endikedir.

2. **IMBRUVICA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

IMBRUVICA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İbrutinibe veya içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- Depresyon tedavisinde kullanılan Sarı kantaron (St John’s Wort) isimli bitkisel ilaç kullanıyorsanız

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı kullanmayınız. Emin olmadığınız her durumda bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

IMBRUVICA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki durumlardan biri varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza söyleyiniz:

- Daha önce anormal morarma oluşumu ya da kanama yaşadığınız ya da kanama riskinizi arttıran ilaçlar ya da takviyeler kullanıyorsanız (**bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**)
- Nefes darlığı ve bacaklarda şişkinliğe yol açan düzensiz kalp atımı (atriyal fibrilasyon) ya da şiddetli kalp yetmezliğine dair öykünüz varsa
- Karaciğer ya da böbrek sorunlarınız varsa

- Özellikle de mide ya da bağırsaklarınızdan besin ve ilaçların emilimini etkileyeceği için, yakın zamanda cerrahi müdahale geçirdiyeniz
- Cerrahi müdahaleye girmeyi planlıyorsanız; doktorunuz sizden kısa bir süre IMBRUVICA kullanmayı bırakmanızı isteyebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse (ya da emin değilseniz) lütfen doktorunuza danışınız.

Tedavi sırasında ve öncesindeki testler ve kontroller

Tümör lizis sendromu (TLS): Kanser tedavisi sırasında ve bazen tedavi olmaksızın, kanser hücrelerinin hızlı yıkımı kanda olağandışı kimyasal seviyelerine neden olur. Bu, böbrek fonksiyonlarında değişikliklere, anormal kalp atışına veya nöbetlere neden olabilir. Doktorunuz veya başka bir sağlık uzmanı TLS'yi kontrol etmek için kan testleri yapabilir.

Lenfositoz: Laboratuvar testleri, tedavinin ilk birkaç haftasında kan sayımınızın daha fazla beyaz kan hücresi ("lenfosit" olarak adlandırılan) içerdiğini gösterebilir. Bu beklenen bir durum olup, bir kaç ay sürebilir. Bu, her zaman kan kanserinizin kötüye gittiğini göstermeyebilir. Doktorunuz tedavi öncesinde ve sırasında kan sayımlarınızı kontrol edecek ve nadir durumlarda size başka bir ilaç vermesi gerekebilecektir. Test sonuçlarınızın ne anlama geldiği konusunda doktorunuz ile konuşunuz.

Çocuklar ve ergenler

IMBRUVICA çocuklar ve ergenler tarafından kullanılmamalıdır. Bunun nedeni, ilacın bu yaş gruplarında çalışılmamış olmasıdır.

IMBRUVICA daha kolay kanama yaşamanıza neden olabilir. Bu, kanama riskinizi arttıran diğer ilaçları kullanmanız durumunda doktorunuza bunları söylemeniz gerektiği anlamına gelir. Bu ilaçlar şunlardır:

- Asetil salisilik asit (aspirin) ve non-steroidal anti-enflamatuar ilaçlar (NSAID'lar) (ibuprofen ya da naproksen gibi ağrı kesici ilaçlar)
- Varfarin, heparin gibi kan sulandırıcılar ya da kan pıhtıları için kullanılan diğer ilaçlar
- Balık yağı, E vitamini ya da keten tohumu gibi kanama riskini arttıran takviyeler

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise (ya da emin değilseniz), bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

IMBRUVICA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

IMBRUVICA'yı greyfurt veya turuncgiller ile birlikte almayınız – buna, yemek, suyunu içmek ya da bunları içeren takviyeler kullanmak da dahildir. Bunun nedeni, kanınızdaki IMBRUVICA miktarının yükselmesini önlemektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullanırken gebe kalmamalısınız.

Gebe iseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

IMBRUVICA gebelik sırasında kullanılmamalıdır. IMBRUVICA'nın gebe kadınlarda kullanımının güvenliliğine dair bilgi yoktur.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar IMBRUVICA tedavisi sırasında gebe kalmayı önlemek üzere IMBRUVICA tedavisi sırasında ve sonrasında 3 aya kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Doğum kontrol hapı ya da cihazı gibi hormonal doğum kontrol araçları kullanıyorsanız, ikinci bir doğum kontrolü bariyer yöntemi kullanmalısınız (örneğin, prezervatif).

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

IMBRUVICA kullanırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

IMBRUVICA kullandıktan sonra yorgunluk ya da baş dönmesi yaşayabilirsiniz ve bu durum araç ya da makine kullanma kapasitenizi etkileyebilir.

IMBRUVICA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir kapsül 3 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dolayısıyla bu tıbbi ürünün üç veya dört kapsüllük her bir dozu 1 mmol'den (veya 23 mg'dan) daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamanda kullandığınız ya da kullanabileceğiniz ilaçları doktorunuza bildirin. Buna reçetesiz ilaçlar, bitkisel ilaçlar ve takviyeler de dahildir. Bunun nedeni, IMBRUVICA'nın bazı diğer ilaçların etki mekanizmalarını etkileme olasılığıdır. Ayrıca bazı ilaçlar da IMBRUVICA'nın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuz ile konuşunuz – bu ilaçlar kanınızdaki IMBRUVICA miktarını yükseltebilir ya da azaltabilir:

- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotik olarak adlandırılan ilaçlar – klaritromisin, telitromisin, siprofloksasin, eritromisin veya rifampisin
- Mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar – ketokonazol, itrakonazol, flukonazol ya da vorikonazol
- İnsan immün (bağışıklık) yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonunda kullanılan ilaçlar – ritonavir, kobisistat, indinavir, nelfinavir, sakuinavir, amprenavir, atazanavir, darunavir/ritonavir ya da fosamprenavir.
- Kemoterapi ile ilişkili bulantı ve kusmayı önleyen ilaçlar – aprepitant
- Depresyon ilaçları – nefazodon
- Diğer kanserlerin tedavisinde kullanılan kinaz inhibitörü olarak adlandırılan ilaçlar – krizotinib, imatinib
- Yüksek kan basıncı ya da ortaya çıkan göğüs ağrısı için kullanılan kalsiyum kanal blokerleri olarak adlandırılan ilaçlar – diltiazem, verapamil
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan, statinler olarak adlandırılan ilaçlar - rosuvastatin
- Kalp ilaçları/anti-aritmikler – amiodaron ve dronedaron
- Nöbetleri önlemede ya da epilepsi (Sara hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar ya da yüzde meydana gelen ağrılı bir durum olan, trigeminal nevralkjiyi tedavi etmede kullanılan ilaçlar – karbamazepin, fenitoin

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse (ya da emin değilseniz) lütfen doktorunuza danışınız.

Kalp problemlerinde kullanılan digoksin ilacını veya kanser tedavisinde ve bağışıklık sistemi aktivitesinin azaltılmasında (eklemlerin ağrı ve şekil bozukluğu ile giden yangılı hastalık (romatoid artrit) veya sedef hastalığı (psöriyazis) gibi) kullanılan metotreksat ilacını kullanıyorsanız, bu ilacı IMBRUVICA'dan 6 saat önce veya sonra kullanınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. IMBRUVICA nasıl kullanılır?

IMBRUVICA'yı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza sormalısınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Mantle Hücreli Lenfoma (MHL)

IMBRUVICA'nın önerilen dozu günde bir kere dört kapsüldür (560 mg).

Kronik Lenfositik Lösemi (KLL)

IMBRUVICA'nın önerilen dozu günde bir kere üç kapsüldür (420 mg).

Doktorunuz dozunuzu ayarlayabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan bir bardak su ile alınız.
- IMBRUVICA'yı her gün yaklaşık olarak aynı saatte alınız.
- Kapsülleri bütün olarak yutunuz. Kapsülleri açmayınız, kırmayınız ve çiğnemeyiniz.

Eğer IMBRUVICA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

IMBRUVICA'nın 18 yaş altı çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği ortaya konmamıştır. Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

18 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda (65 yaş ve üstü) doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Hafif ya da orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir (kreatinin klerensi > 30 ml/dak). Sıvı takibi ve serum kreatinin düzeyleri yakından takip edilmelidir. Şiddetli böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi < 30 ml/dak) olan hastalarda, IMBRUVICA ancak fayda riskten ağır bastığı takdirde kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Hafif dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child-Pugh sınıfı A), önerilen doz günde 280 mg'dır (2 kapsül). Orta dereceli karaciğer yetmezliği olan

hastalarda (Child-Pugh sınıfı B), önerilen doz günde 140 mg'dır (1 kapsül). Hastalar IMBRUVICA toksisitesi belirtileri açısından izlenir ve gerektiği gibi doz ayarlaması kılavuzları takip edilir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda IMBRUVICA kullanılması önerilmez (Child-Pugh sınıfı C).

Kullanmanız gerekenden daha fazla IMBRUVICA kullandıysanız:

IMBRUVICA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kapsülleri ve bu kullanma talimatını yanınıza alınız.

IMBRUVICA kullanmayı unutursanız

- Eğer bir dozu atlarsanız, aynı gün hatırlar hatırlamaz almalı ve ertesi gün normal plana dönmelisiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer emin değilseniz, bir sonraki dozunuzun zamanı konusunda doktorunuzla görüşünüz.

IMBRUVICA tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemediği sürece bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımına dair ilave sorularınız varsa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, IMBRUVICA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bunlar her kullanıcıda ortaya çıkmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa, IMBRUVICA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Kaşıntılı yumrulu döküntü, nefes alma güçlüğü, yüz, dudak, dil ya da boğazda şişlik – ilaca karşı alerjik reaksiyon yaşıyor olabilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin IMBRUVICA'ya karşı ciddi allerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastanede yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın (her 10 kişiden bir ya da daha fazlasında)

- Ateş, ürperti, vücutta ağrılar, yorgunluk, nezle ya da grip semptomları, nefes darlığı – bunlar enfeksiyon belirtisi olabilir (viral, bakteriyel ya da mantar). Bunlar arasında burun, sinüs ya da boğaz enfeksiyonları (üst solunum yolu enfeksiyonu) veya akciğer, idrar yolu veya deri enfeksiyonu yer alabilir.
- Morarma ya da morarma eğiliminin artması

Yaygın (her 100 kişiden bir ya da daha fazlasında)

- Bütün vücutta ağır seyreden enfeksiyon (sepsis)
- Burun kanaması, derinin altındaki kanamaya bağlı kırmızı ya da mor lekeler
- Dışkı ya da idrarda kan, daha ağır geçen adet dönemi, yaralanmaya bağlı durdurulamayan kanama, kafa karışıklığı, konuşma bozukluğu ile baş ağrısı, baş dönmesi – bunlar mide, bağırsak ya da beyinde ciddi iç kanamanın belirtileri olabilir.

- Hızlı kalp atımı, atlayan kalp atışları, zayıf ya da eşit olmayan nabız (atriyal fibrilasyon semptomları)
- Kan testlerinde beyaz kan hücrelerinin sayısı ya da oranında artış
- Ateşin eşlik ettiği düşük beyaz kan hücresi sayımı (febril nötropeni)
- Melanom dışı (non-melanom) cilt kanseri, en sık görülen skuamöz (pul pul dökülen) hücre ve bazal (zemin) hücre cilt kanseri
- Yüksek kan basıncı
- Ciltte kızarıklık
- Bulanık görme
- Ağız kuruluğu
- Vücutta yeterli su olmaması (dehidratasyon)
- Kan testlerinde gösterildiği üzere guta neden olabilecek yüksek kan “ürik asit” düzeyi

Yukarıdaki yan etkilerden birini yaşıyorsanız, derhal doktorunuzla konuşunuz:

Yaygın olmayan yan etkiler (her 1000 kişiden bir ya da daha fazlasında)

- Yüksek oranda artmış akyuvarların (beyaz kan hücrelerinin) kümelenmeleri
- Kanser tedavisi sırasında ve bazen tedavi olmaksızın, kanser hücrelerinin hızlı yıkımı sonucunda kanda olağandışı kimyasal seviyeleri (tümör lizis sendromu).
- Yüz, dudak, ağız, dil veya boğazda şişme, yutkunma veya nefes almada güçlük, kaşıntılı döküntü (kurdeşen) dahil, bazen ciddi olabilen, alerjik reaksiyonlar

Diğer çok yaygın yan etkiler

- Ağızda yara
- Baş ağrısı ya da baş dönmesi
- Kabızlık
- Hasta hissetme ya da olma (bulantı veya kusma)
- İshal (Diyare) – doktorunuzun size bir sıvı ve tuz replasmanı ya da diğer bir ilaç vermesi gerekebilir.
- Deri döküntüsü
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Sırt ya da eklem ağrısı
- Kaslarda kramp, spazm ya da sızı
- Kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerin (trombosit) sayısının düşüklüğü, çok düşük beyaz kan hücresi sayısı, düşük kırmızı kan hücresi sayısı (anemi) (kan testlerinde gösterilen)
- El, bilek ya da ayaklarda şişkinlik

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Karaciğer yetmezliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da

0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. IMBRUVICA'nın saklanması

IMBRUVICA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İlaçları atık su ya da evsel atıklarla birlikte atmayınız. Kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi karton ve kutuda belirtilmiştir ve o ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra IMBRUVICA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malz. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No: 13 34810 Kavacık – Beykoz / İSTANBUL
İmal yeri: Catalent CTS LLC, ABD

Bu kullanma talimatı 09/09/2016 tarihinde onaylanmıştır.