

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

IMBRUVICA®

Janssen-Cilag AG

Was ist IMBRUVICA und wann wird es angewendet?

IMBRUVICA Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Ibrutinib, welcher für die spezifische Behandlung folgender Blutkrebserkrankungen beim Erwachsenen eingesetzt wird:

- Mantelzelllymphom (MCL), eine Blutkrebserkrankung, bei welcher sich bestimmte weisse Blutkörperchen, sogenannte B-Lymphozyten, übermässig vermehren und sich in den Lymphknoten und Lymphbahnen ansammeln.
- Chronisch Lymphatische Leukämie (CLL), eine Blutkrebserkrankung, die sich auf die weissen Blutzellen (Lymphozyten) und auch die Lymphknoten auswirkt.
Die Behandlung von CLL erfolgt entweder als Monotherapie

- bei Patienten, die nicht vorbehandelt sind und für die eine Fludarabin-basierte Immunchemotherapie in voller Dosis nicht in Frage kommt, oder
- bei Patienten, die eine 17p-Deletion oder eine TP53-Mutation aufweisen, oder
- bei Patienten, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben,

oder als Kombinationstherapie mit Rituximab bei nicht vorbehandelten erwachsenen Patienten im Alter von 70 Jahren oder jünger ohne 17p-Deletion und ohne TP53-Mutation.

- Morbus Waldenström (MW), eine Blutkrebserkrankung, bei welcher sich B-Lymphozyten übermässig vermehren und ein Protein produzieren, welches das Blut zähflüssiger macht und welches sich im Nervengewebe ablagern kann.

Die Behandlung von MW erfolgt entweder als Monotherapie

- bei Patienten, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben, oder
- bei Patienten, welche für eine Chemotherapie in Kombination mit einem Antikörper nicht in Frage kommen,

oder als Kombinationstherapie mit Rituximab.

Die Wirkung von IMBRUVICA beruht auf der spezifischen Blockade der Bruton Tyrosin Kinase, einem Enzym, das den Krebszellen dabei hilft zu überleben und zu wachsen. Durch Blockade dieses Enzyms kann IMBRUVICA die Anzahl von Krebszellen reduzieren und das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen.

Falls Sie eine Kombinationstherapie mit Rituximab erhalten, lesen Sie bitte neben dieser Packungsbeilage auch die Packungsbeilage für Rituximab sorgfältig durch.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf IMBRUVICA nicht eingenommen werden?

IMBRUVICA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibrutinib oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von IMBRUVICA Vorsicht geboten?



Sprechen Sie vor oder während der Einnahme von IMBRUVICA mit Ihrem Arzt oder Apotheker resp. Ihrer Ärztin oder Apothekerin,

- wenn Sie in der Vergangenheit an ungewöhnlichen Prellungen oder Blutungen gelitten haben oder wenn Sie Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die das Risiko von Blutungen erhöhen (siehe Einnahme von IMBRUVICA mit anderen Arzneimitteln);
- falls Sie einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Blutdruck regelmässig überwachen;
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion haben (Fieber, Schüttelfrost, Schwächegefühle, Verwirrung, Körperschmerzen, Müdigkeit, Erkältungs- oder Grippe-symptome, Kurzatmigkeit oder Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht)). Während der Behandlung mit IMBRUVICA können Sie virale, bakterielle oder durch Pilze hervorgerufene Infektionen bekommen;
- wenn Sie oder eine andere Person bei Ihnen Folgendes bemerken: Gedächtnisverlust, Denkstörungen, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehverlust – dies kann durch eine sehr seltene, aber schwerwiegende und mitunter tödlich verlaufende Hirninfektion (progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML) verursacht werden;
- wenn Sie jemals Herzrhythmusstörungen oder eine schwere Herzschwäche hatten oder wenn Sie das Gefühl haben, Ihr Herzschlag ist schnell und unregelmässig;
- wenn Sie eines der folgenden Anzeichen haben: Benommenheit, Schwindel, Kurzatmigkeit, Beschwerden im Brustkorb, Schwächegefühl/Ohnmacht oder geschwollene Beine;
- falls Sie Leber- oder Nierenprobleme haben;
- wenn Sie je in der Vergangenheit oder möglicherweise derzeit eine Infektion Ihrer Leber (Hepatitis B) hatten bzw. haben, damit Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin auf Anzeichen einer Reaktivierung dieser Infektion achten kann, zum Beispiel auf Fieber, Schüttelfrost, Schwäche, Verwirrtheit, Erbrechen und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel);
- wenn Sie bei sich Hautveränderungen bemerken;
- falls Sie sich kürzlich einer Operation unterziehen mussten. Insbesondere falls diese die Aufnahme von Nahrung und Arzneimitteln beeinflussen könnte.

Vor einer Operation kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung mit IMBRUVICA kurzzeitig stoppen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin,

- wenn Sie oder eine andere Person Folgendes bemerken: plötzliches Taubheitsgefühl oder Schwäche der Gliedmassen (insbesondere auf einer Körperhälfte), plötzliche Verwirrung, Probleme beim Sprechen oder Verstehen von Sprache, Verlust des Sehvermögens, Gehschwierigkeiten, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsschwierigkeiten, plötzliche schwere Kopfschmerzen ohne bekannte Ursache. Dies können Anzeichen und Symptome eines Schlaganfalls sein;
- wenn bei Ihnen nach Absetzen von IMBRUVICA Schmerzen im linken Oberbauch, Schmerzen unterhalb des linken Brustkorbs oder in der linken Schulter Spitze auftreten (dies können Anzeichen eines Milzrisses sein).

Hämophagozytische Lymphohistiozytose: Es gab seltene Berichte über eine übermässige Aktivierung der weissen Blutkörperchen verbunden mit einer Entzündung (hämophagozytische Lymphohistiozytose), die tödlich verlaufen kann, wenn sie nicht frühzeitig diagnostiziert und behandelt wird. Wenn bei Ihnen mehrere Symptome wie Fieber, geschwollene Drüsen, Blutergüsse oder Hautausschlag auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Auswirkungen auf das Herz

Die Behandlung mit IMBRUVICA kann Auswirkungen auf das Herz haben, insbesondere wenn Sie bereits Herzerkrankungen wie Rhythmusstörungen, Herzinsuffizienz oder Bluthochdruck haben oder an Diabetes leiden. Die Auswirkungen können schwerwiegend sein und zum Tod führen, manchmal auch zum plötzlichen Tod. Ihre Herzfunktion wird vor und während der Behandlung mit IMBRUVICA überprüft.



Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit IMBRUVICA Atemnot, Atembeschwerden im Liegen, Schwellungen der Füße, Knöchel oder Beine und Schwäche/Müdigkeit verspüren - dies können Anzeichen einer Herzinsuffizienz sein.

Laboruntersuchungen vor und während der Behandlung

Tumorlyse-Syndrom (TLS): Ungewöhnlich hohe Mengen von bestimmten chemischen Substanzen im Blut, die durch einen raschen Zerfall von Krebszellen verursacht werden. Dies kann zu Abweichungen der Nierenfunktion, anomalem Herzschlag und Krämpfen führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder eine andere medizinische Fachperson kann Blutuntersuchungen auf das Vorliegen eines TLS durchführen.

Lymphozytose: In den ersten Wochen der Behandlung können Laboruntersuchungen einen Anstieg der weissen Blutkörperchen (sog. Lymphozyten) in Ihrem Blut anzeigen. Dies ist erwartet und kann einige Monate andauern. Diese Zunahme bedeutet nicht unbedingt, dass sich Ihre Krankheit verschlimmert. Ausserdem kann es während der Behandlung von IMBRUVICA zu einer Verminderung der Blutzellen kommen, wie z.B. zu Blutarmut. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Blutwerte überwachen und gegebenenfalls eine unterstützende Behandlung anordnen. Lassen Sie sich die Bedeutung Ihrer Untersuchungsergebnisse von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erklären.

Kinder und Jugendliche

IMBRUVICA soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, weil die Wirksamkeit nicht erwiesen wurde.

Einnahme von IMBRUVICA mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einschliesslich pflanzliche Arzneimittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel einnehmen!

Dies ist wichtig, weil IMBRUVICA die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ausserdem können bestimmte andere Arzneimittel die Wirkungsweise von IMBRUVICA beeinflussen.

IMBRUVICA kann dazu führen, dass Sie leichter bluten. Vor der Einnahme von IMBRUVICA sollten Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko von Blutungen erhöhen. Dies sind unter anderem:

- Aspirin und nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAID) wie Ibuprofen oder Naproxen
- Mittel zur Blutverdünnung wie Warfarin, Heparin oder andere Arzneimittel gegen Blutgerinnsel
- Nahrungsergänzungsmittel, welche das Risiko von Blutungen erhöhen können wie Fischöl, Vitamin E oder Leinsamen

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese die Wirkung von IMBRUVICA beeinflussen können oder die Wirkung des anderen Arzneimittels durch IMBRUVICA beeinflusst werden kann:

- Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z.B. Clarithromycin, Telithromycin, Ciprofloxacin oder Erythromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Posaconazol, Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol oder Voriconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z.B. Ritonavir, Cobicistat, Lopinavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir, Amprenavir, Atazanavir oder Fosamprenavir)
- Arzneimittel zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit einer Chemotherapie (z.B. Aprepitant)
- Nefazodon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen



- sogenannte Kinase Inhibitoren zur Behandlung von Krebserkrankungen (z.B. Crizotinib, Imatinib)
- Kalziumantagonisten für die Behandlung von Bluthochdruck und Engegefühl in der Brust (Angina pectoris) (z.B. Diltiazem, Verapamil)
- sogenannte Statine zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels (z.B. Rosuvastatin)
- Herzmedikamente/Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron, Dronedaron)
- Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- Arzneimittel zur Vorbeugung vor Anfällen oder Behandlung von Epilepsie oder Arzneimittel zur Behandlung von Gesichtsschmerzen (Trigeminusneuralgie) (z.B. Carbamazepin, Phenytoin)
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zum Beispiel zur Behandlung von Depressionen

Falls Sie Digoxin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, oder Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung anderer Krebserkrankungen und zur Senkung der Aktivität des Immunsystems (z.B. bei rheumatoider Arthritis oder Psoriasis), einnehmen, sollten Sie diese Arzneimittel mindestens 6 Stunden vor oder nach IMBRUVICA einnehmen.

Einnahme von IMBRUVICA mit Lebensmitteln und Getränken

IMBRUVICA sollte nicht zusammen mit Lebensmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln eingenommen werden, welche Grapefruit oder Bitterorangen enthalten. Diese können die Konzentration von IMBRUVICA in Ihrem Blut erhöhen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von IMBRUVICA kann zu Müdigkeit oder Benommenheit führen und die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge und Maschinen zu bedienen einschränken.

Hilfsstoffe

IMBRUVICA Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Bitte nehmen Sie IMBRUVICA Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Darf IMBRUVICA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

IMBRUVICA sollte nicht während einer Schwangerschaft eingenommen werden. Es liegen keine Informationen über die Sicherheit von IMBRUVICA bei Schwangeren vor.

Wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder planen ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Zur Vermeidung einer Schwangerschaft sollen Frauen im gebärfähigen Alter während und bis zu 1 Monat nach der Behandlung mit IMBRUVICA eine sichere Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Der genaue Zeitpunkt, an dem es nach der Einnahme von IMBRUVICA wieder sicher ist, schwanger zu werden, ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort.

Während der Einnahme von IMBRUVICA ist auf das Stillen zu verzichten, da nicht bekannt ist, ob IMBRUVICA in die Muttermilch übergehen und zu einer Schädigung des Säuglings führen kann. Stillen Sie nicht, solange Sie IMBRUVICA einnehmen.

Wie verwenden Sie IMBRUVICA?

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Mantelzelllymphom (MCL)



Die empfohlene Dosierung von IMBRUVICA beim Mantelzelllymphom beträgt einmal täglich 560 mg. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Anpassung der Dosierung vornehmen.

Chronisch Lymphatische Leukämie (CLL) / Morbus Waldenström (MW)

Die empfohlene Dosierung von IMBRUVICA bei chronisch lymphatischer Leukämie und Morbus Waldenström beträgt einmal täglich 420 mg. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Anpassung der Dosierung vornehmen.

Wenn IMBRUVICA in Kombination mit Rituximab verabreicht wird, sollte IMBRUVICA vor Rituximab verabreicht werden, wenn die Gabe am selben Tag erfolgt.

Lesen Sie bitte die entsprechende Packungsbeilage von Rituximab sorgfältig durch.

Art der Anwendung

IMBRUVICA sollte mit einem Glas Wasser, jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, jedoch nicht auf vollkommen nüchternen Magen eingenommen werden. Die Filmtabletten sollen dabei als Ganzes geschluckt werden. IMBRUVICA Filmtabletten nicht zerbrechen oder kauen. IMBRUVICA darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von IMBRUVICA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel IMBRUVICA eingenommen haben, sollten Sie sich umgehend an einen Arzt bzw. eine Ärztin wenden oder ein Krankenhaus aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von IMBRUVICA vergessen haben

Wenn die vergessene Dosis am selben Tag bemerkt wird, kann diese baldmöglichst am selben Tag nachgeholt werden. Am folgenden Tag kann zum normalen Einnahmeschema zurückgekehrt werden. Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, um eine am vorherigen Tag versäumte Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von IMBRUVICA beenden

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesprochen zu haben oder ohne dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dies anordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann IMBRUVICA haben?

Wie alle Arzneimittel kann IMBRUVICA Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von IMBRUVICA ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt bzw. eine Ärztin oder direkt an das nächste Krankenhaus, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken: Quaddeln, Schwierigkeiten beim Atmen, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Fieber, Schüttelfrost, Körperschmerzen, Müdigkeit, Erkältungs- oder Grippe-symptome, Kurzatmigkeit – dies könnten Anzeichen einer Infektion sein (durch Viren, Bakterien oder Pilze). Dazu können Infektionen der Nase, Nasennebenhöhlen, des Rachens (Infektion der oberen Atemwege), der Lunge oder der Haut gehören;
- Blutergüsse oder erhöhte Neigung zur Bildung von Blutergüssen;
- Wunde Stellen im Mund;
- Schwindelgefühl;



- Kopfschmerzen;
- Verstopfung;
- Übelkeit oder Erbrechen;
- Durchfall; Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen möglicherweise eine Lösung zum Ausgleich von Flüssigkeits- und Salzverlust oder ein anderes Arzneimittel geben müssen;
- Hautausschlag;
- hoher Blutdruck: Neuauftreten oder Verschlechterung;
- Rückenschmerzen oder Gelenkschmerzen;
- Muskelkrämpfe oder Muskelschmerzen;
- niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen (Blutplättchen), sehr niedrige Anzahl weisser Blutzellen – in Bluttests nachweisbar;
- geschwollene Hände, Beine, Knöchel oder Füße;
- in Bluttests nachweisbare Zunahme der Anzahl oder des Anteils von weissen Blutzellen;
- hoher Harnsäurespiegel im Blut (in Bluttests nachweisbar), der Gicht verursachen kann;
- erhöhter Kreatininspiegel im Blut.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Schwere Infektionen des gesamten Körpers (Sepsis);
- Infektionen der Harnwege;
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis);
- Nasenbluten;
- kleine rote oder violette Punkte, die durch Blutungen unter der Haut hervorgerufen werden;
- Blut im Stuhl oder Harn, stärkere Menstruationsblutungen, nicht stillbare Blutung aus einer Verletzung, Verwirrtheit, Kopfschmerzen mit undeutlicher Sprache oder Ohnmachtsgefühl – dies könnten Anzeichen einer schwerwiegenden inneren Blutung im Magen, Darm oder Gehirn sein, die in gelegentlichen Fällen tödlich verlaufen kann;
- beschleunigter Herzschlag, Herzstolpern, schwacher oder unregelmässiger Puls (Symptome von Vorhofflimmern);
- Herzrhythmusstörungen: schneller und unregelmässiger Herzschlag, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Beschwerden im Brustkorb oder Schwächegefühl/Ohnmacht (Symptome von Herzrhythmusstörungen);
- Herzinsuffizienz, die zu Kurzatmigkeit führt und geschwollene Beine zur Folge haben kann;
- niedrige Anzahl weisser Blutzellen mit Fieber (Febrile Neutropenie);
- ungewöhnlich hohe Mengen von bestimmten chemischen Substanzen im Blut, die durch einen raschen Zerfall von Krebszellen verursacht werden. (Tumorlyse-Syndrom);
- Verschwommensehen;
- Hautrötung;
- juckender Hautausschlag (Nesselsucht);
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (in Bluttests nachweisbar);
- weisser Hautkrebs, zumeist Plattenepithel- oder Basalzellkrebs;
- Entzündungen in der Lunge, die zu dauerhaften Schädigungen führen können (*Interstitielle Lungenkrankheit*). Verständigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Atembeschwerden haben oder unter anhaltendem Husten leiden;



- brüchige Nägel;
- Schwäche, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen in den Händen oder Füßen oder in anderen Körperteilen (periphere Neuropathie);
- plötzliche Nierenschädigung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- **Allergische Reaktion:** Beenden Sie die Einnahme von IMBRUVICA und suchen Sie ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken: Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, Schluck- oder Atembeschwerden, Rötung der Haut;
- Entzündung des Unterhautfettgewebes;
- schmerzhafte Hautgeschwüre (Pyoderma gangrenosum) oder rote, erhabene schmerzhafte Flecken auf der Haut, Fieber und eine Zunahme der weissen Blutkörperchen (dies können Anzeichen einer akuten febrilen neutrophilen Dermatoose oder eines Sweet-Syndroms sein);
- vorübergehende oder dauerhafte Abnahme der Gehirn- oder Nervenfunktion, die durch eine verminderte Durchblutung des Gehirns (Schlaganfall) verursacht wurde;
- Blutungen in den Augen (in manchen Fällen verbunden mit einem Sehverlust);
- Entzündung im Inneren des Auges, welche das Sehvermögen beeinträchtigen kann (Uveitis);
- kleine, rote Erhebungen auf der Haut, die schnell bluten können (pyogenes Granulom);
- entzündete Blutgefässe in der Haut, die zu einem Ausschlag führen können (kutane Vaskulitis).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- stark erhöhte Anzahl der weissen Blutzellen, was zu einer Verklumpung der Zellen führen kann;
- schwere Hautausschläge mit Blasen und Abschälen der Haut, besonders um den Mund, die Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom);
- Schlaganfall, der durch ein blockiertes Blutgefäss verursacht wurde.

Sehr selten

- Lebersversagen, einschliesslich Fälle mit tödlichem Ausgang.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagerungshinweis

Filmtabletten nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Sie sollten IMBRUVICA nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Zeichen einer Manipulation aufweist.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in IMBRUVICA enthalten?



IMBRUVICA 140 mg Filmtabletten sind gelbgrün bis grün und rund mit einer Prägung «ibr» auf der einen Seite und «140 mg» auf der anderen Seite.

IMBRUVICA 280 mg Filmtabletten sind purpur und länglich mit einer Prägung «ibr» auf der einen Seite und «280 mg» auf der anderen Seite.

IMBRUVICA 420 mg Filmtabletten sind gelbgrün bis grün und länglich mit einer Prägung «ibr» auf der einen Seite und «420 mg» auf der anderen Seite.

IMBRUVICA 560 mg Filmtabletten sind gelb bis orange und länglich mit einer Prägung «ibr» auf der einen Seite und «560 mg» auf der anderen Seite.

Wirkstoffe

Eine Filmtablette IMBRUVICA enthält 140 mg, 280 mg, 420 mg oder 560 mg Ibrutinib.

Hilfsstoffe

Die Filmtabletten enthalten zudem folgende Hilfsstoffe: *Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (aus gentechnisch veränderten Baumwollpflanzen hergestellt), Natriumlaurylsulfat (E 487), Povidon, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat; *Filmüberzug:* Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol, Talk, farbige Eisenoxide (E 172).

Zulassungsnummer

67109 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie IMBRUVICA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

IMBRUVICA 140 mg Filmtabletten in Blisterpackung zu 28 Filmtabletten.

IMBRUVICA 280 mg Filmtabletten in Blisterpackung zu 28 Filmtabletten.

IMBRUVICA 420 mg Filmtabletten in Blisterpackung zu 28 Filmtabletten.

IMBRUVICA 560 mg Filmtabletten in Blisterpackung zu 28 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Janssen-Cilag AG, Zug, ZG.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

