

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

IMBRUVICA®

Janssen-Cilag AG

Qu'est-ce que IMBRUVICA et quand doit-il être utilisé?

Les comprimés pelliculés d'IMBRUVICA contiennent de l'ibrutinib, un principe actif utilisé pour le traitement spécifique des maladies cancéreuses du sang suivantes chez l'adulte:

- lymphome à cellules du manteau (LCM), une maladie cancéreuse du sang dans laquelle certains globules blancs, appelés lymphocytes B, se multiplient exagérément et s'accumulent dans les ganglions lymphatiques et les voies lymphatiques.
- leucémie lymphoïde chronique (LLC), une maladie cancéreuse du sang qui touche les globules blancs (lymphocytes) de même que les ganglions lymphatiques.
Le traitement de la LLC est réalisé soit en monothérapie

- chez les patients non préalablement traités chez qui une immunochimiothérapie à base de fludarabine à pleine dose n'est pas envisageable, ou
- chez les patients présentant une délétion 17p ou une mutation TP53, ou encore
- chez les patients qui ont reçu au moins un traitement antérieur;

soit en association avec le rituximab chez les patients adultes âgés de 70 ans ou moins, non préalablement traités, sans délétion 17p et sans mutation TP53.

- maladie de Waldenström (MW), une maladie cancéreuse du sang dans laquelle les lymphocytes B se multiplient exagérément et produisent une protéine qui rend le sang plus visqueux et qui peut se déposer dans le tissu nerveux.

La MW est traitée soit en monothérapie

- chez les patients ayant reçu au moins un traitement antérieur, ou
- chez les patients pour lesquels une chimiothérapie en association avec un anticorps n'est pas envisageable;

soit en association avec le rituximab.

L'action d'IMBRUVICA repose sur le blocage spécifique de la tyrosine kinase de Bruton, une enzyme qui aide les cellules cancéreuses à survivre et à croître. En bloquant cette enzyme, IMBRUVICA peut diminuer le nombre de cellules cancéreuses et ralentir la progression de la maladie.

Si vous recevez un traitement en association avec le rituximab, veuillez lire non seulement cette notice d'emballage, mais aussi la notice d'emballage du rituximab.

Selon prescription du médecin.

Quand IMBRUVICA ne doit-il pas être pris?

IMBRUVICA ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique à l'ibrutinib ou à un autre composant de ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'IMBRUVICA?

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant ou pendant la prise d'IMBRUVICA

•



si vous avez souffert par le passé de contusions ou de saignements inhabituels ou si vous prenez des médicaments ou des compléments alimentaires augmentant le risque de saignements (voir prise d'IMBRUVICA avec d'autres médicaments);

- si vous avez une tension artérielle élevée. Votre médecin surveillera régulièrement votre tension artérielle;
- si vous présentez des signes d'infection (fièvre, frissons, faiblesse, confusion, courbatures, fatigue, symptômes d'un refroidissement ou d'une grippe, essoufflement ou si votre peau ou vos yeux jaunissent (jaunisse)). Vous pouvez souffrir d'infections virales, bactériennes ou fongiques pendant le traitement par IMBRUVICA;
- si vous constatez ou si une autre personne constate chez vous les signes suivants: perte de mémoire, troubles de la pensée, difficultés à marcher ou perte de vision – ceci peut être dû à une infection cérébrale très rare, mais grave et parfois mortelle (leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP);
- si vous avez déjà eu par le passé des troubles du rythme cardiaque ou une insuffisance cardiaque grave ou si vous avez l'impression que vos battements cardiaques sont rapides et irréguliers;
- si vous présentez l'un des signes suivants: étourdissements, vertiges, essoufflement, troubles dans la cage thoracique, sensation de faiblesse/d'évanouissement ou gonflement des jambes;
- si vous avez des problèmes de foie ou de reins;
- si vous avez eu par le passé ou pourriez actuellement avoir une infection du foie (hépatite B), afin que votre médecin puisse surveiller les signes d'une réactivation de cette infection, par exemple une fièvre, des frissons, une sensation de faiblesse, une confusion mentale, des vomissements ou une jaunisse (coloration jaune de la peau ou des globes oculaires);
- si vous constatez des modifications de votre peau;
- si vous avez dû récemment subir une opération, en particulier si celle-ci pourrait influencer la prise de nourriture et de médicaments.

Votre médecin peut arrêter brièvement le traitement par IMBRUVICA avant une opération.

Informez immédiatement votre médecin

- si vous-même ou une autre personne notez les faits suivants: insensibilité soudaine ou faiblesse d'un membre (en particulier sur un côté du corps), confusion soudaine, problèmes d'élocution ou de compréhension du langage, perte de la vue, troubles de la marche, perte d'équilibre ou difficultés de coordination, maux de têtes intenses et soudains d'origine inconnue. Il peut s'agir de signes et de symptômes d'un accident vasculaire cérébral.
- si vous développez une douleur dans la partie supérieure gauche du ventre (abdominale), une douleur en dessous du côté gauche de la cage thoracique ou à la pointe de votre épaule gauche (ces symptômes pourraient être ceux d'une rupture de la rate) après avoir arrêté IMBRUVICA.

Lymphohistiocytose hémophagocytaire: de rares cas d'activation excessive des globules blancs associée à une inflammation (lymphohistiocytose hémophagocytaire), qui peut être d'issue fatale si elle n'est pas diagnostiquée et traitée de façon précoce, ont été rapportés. Si vous présentez plusieurs symptômes tels que fièvre, ganglions gonflés, bleus, ou éruption cutanée, contactez immédiatement votre médecin.

Effets sur le cœur

Le traitement par IMBRUVICA peut avoir des effets sur le cœur, en particulier si vous souffrez déjà de maladies cardiaques, telles que des troubles du rythme, une insuffisance cardiaque ou de l'hypertension artérielle, ou si vous souffrez de diabète. Les effets peuvent être graves et provoquer le décès, parfois même de manière soudaine. Votre fonction cardiaque sera surveillée avant et pendant le traitement par IMBRUVICA. Si vous ressentez un essoufflement, des difficultés à respirer en position couchée, un gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes et une faiblesse/fatigue pendant le traitement par IMBRUVICA, informez-en immédiatement votre médecin; il peut s'agir de signes d'une insuffisance cardiaque.



Examens de laboratoire avant et pendant le traitement

Syndrome de lyse tumorale (SLT): taux anormalement élevés dans le sang de certaines substances chimiques, dus à une destruction rapide de cellules cancéreuses. Cela peut donner lieu à des troubles de la fonction rénale, à des anomalies du rythme cardiaque et à des convulsions. Votre médecin ou un autre professionnel de la santé peut procéder à des examens sanguins pour dépister la présence d'un SLT.

Lymphocytose: pendant les premières semaines du traitement, les examens de laboratoire peuvent montrer une augmentation des globules blancs (appelés lymphocytes) dans votre sang. Ceci est un effet attendu qui peut persister quelques mois. Cette augmentation ne signifie pas forcément que votre maladie s'aggrave. Par ailleurs, une diminution des globules sanguins, p.ex. une anémie, peut survenir au cours du traitement par IMBRUVICA. Votre médecin surveillera vos taux sanguins et vous prescrira le cas échéant un traitement de soutien. Demandez à votre médecin de vous expliquer la signification des résultats de vos examens.

Enfants et adolescents

IMBRUVICA ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car son efficacité n'a pas été prouvée.

Prise d'IMBRUVICA avec d'autres médicaments

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!), y compris des médicaments phytothérapeutiques ou des compléments alimentaires!

C'est important, car IMBRUVICA peut influencer l'action d'autres médicaments. Par ailleurs, certains autres médicaments peuvent influencer le mode d'action d'IMBRUVICA.

IMBRUVICA peut vous faire saigner plus facilement. Avant de prendre IMBRUVICA, vous devez donc informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments augmentant le risque de saignements. Ceux-ci sont notamment:

- aspirine et anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels qu'ibuprofène ou naproxène
- produits pour fluidifier le sang, tels que warfarine, héparine ou autres médicaments contre les caillots de sang
- compléments alimentaires pouvant augmenter le risque de saignements comme huile de poisson, vitamine E ou graines de lin

Informez aussi votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car ceux-ci peuvent influencer les effets d'IMBRUVICA ou les effets de l'autre médicament peuvent être modifiés par IMBRUVICA:

- antibiotiques pour le traitement d'infections bactériennes (par ex. clarithromycine, télicycline, ciprofloxacine ou érythromycine)
- médicaments pour le traitement de mycoses (par ex. posaconazole, kétoconazole, itraconazole, fluconazole ou voriconazole)
- médicaments pour le traitement d'infections à VIH (par ex. ritonavir, cobicistat, lopinavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, amprénavir, atazanavir ou fosamprénavir)
- médicaments pour prévenir les nausées et les vomissements associés à la chimiothérapie (par ex. aprepitant)
- néfazodone (un médicament pour le traitement de la dépression)
- médicaments appelés inhibiteurs de kinases pour le traitement de maladies cancéreuses (par ex. crizotinib, imatinib)



- antagonistes du calcium pour le traitement de l'hypertension artérielle et de la sensation d'oppression dans la poitrine (angine de poitrine) (par ex. diltiazem, vérapamil)
- substances appartenant au groupe des statines, utilisées en cas de taux de cholestérol trop élevés dans le sang (par ex. rosuvastatine)
- médicaments pour le cœur/antiarythmiques (par ex. amiodarone, dronédarone)
- rifampicine, un antibiotique pour le traitement d'infections bactériennes
- médicaments pour la prévention de crises convulsives ou le traitement de l'épilepsie ou médicaments pour le traitement de douleurs du visage (névralgie du trijumeau) (par ex. carbamazépine, phénytoïne)
- millepertuis, un médicament phytothérapeutique par exemple pour le traitement de la dépression

Si vous prenez de la digoxine, un médicament utilisé dans le traitement des maladies cardiaques, ou du méthotrexate, une substance utilisée pour traiter certains cancers ou diminuer l'activité du système immunitaire (par ex. dans la polyarthrite rhumatoïde ou le psoriasis), vous devez prendre ces médicaments au moins 6 heures avant ou après la prise d'IMBRUVICA.

Prise d'IMBRUVICA avec des aliments et des boissons

IMBRUVICA ne doit pas être pris avec des aliments ou des compléments alimentaires contenant du pamplemousse ou des oranges amères. Ceux-ci peuvent augmenter la concentration d'IMBRUVICA dans votre sang.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

La prise d'IMBRUVICA peut provoquer une fatigue et des étourdissements et limiter l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Excipients

Les comprimés pelliculés d'IMBRUVICA contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre les comprimés pelliculés d'IMBRUVICA.

IMBRUVICA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

IMBRUVICA ne doit pas être pris pendant la grossesse. On ne dispose d'aucune information sur la sécurité d'IMBRUVICA chez la femme enceinte.

Si vous êtes enceinte, s'il se peut que vous le soyez ou si vous prévoyez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Afin d'éviter une grossesse, les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par IMBRUVICA et jusqu'à 1 mois après la fin de celui-ci. Après la prise d'IMBRUVICA, on ignore à partir de quel moment précis une grossesse est à nouveau envisageable en toute sécurité. Veuillez informer immédiatement votre médecin si une grossesse se déclare.

Il convient de renoncer à l'allaitement pendant la prise d'IMBRUVICA, car on ignore si IMBRUVICA passe dans le lait maternel et peut porter préjudice au nourrisson. N'allaitiez pas tant que vous prenez IMBRUVICA.

Comment utiliser IMBRUVICA?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Lymphome à cellules du manteau (LCM)

La posologie recommandée d'IMBRUVICA en cas de lymphome à cellules du manteau est de 560 mg une fois par jour. Votre médecin pourra éventuellement ajuster la dose.



Leucémie lymphoïde chronique (LLC) / Maladie de Waldenström (MW)

La posologie recommandée d'IMBRUVICA en cas de leucémie lymphoïde chronique et de maladie de Waldenström est de 420 mg une fois par jour. Votre médecin pourra éventuellement ajuster la dose.

Lorsque IMBRUVICA est administré en association avec le rituximab, il convient d'administrer IMBRUVICA avant le rituximab lorsqu'ils sont administrés le même jour.

Veuillez lire attentivement la notice d'emballage correspondante du rituximab.

Mode d'administration

IMBRUVICA doit être pris avec un verre d'eau environ à la même heure chaque jour, mais pas en étant complètement à jeun. Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers. Ne pas casser ou mâcher les comprimés pelliculés d'IMBRUVICA. IMBRUVICA ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse.

Si vous avez pris plus d'IMBRUVICA que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une trop grande quantité d'IMBRUVICA, consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital.

Si vous avez oublié de prendre IMBRUVICA

Si vous vous apercevez de votre oubli le jour même, vous pouvez prendre la dose oubliée dès que possible le jour même. Vous pouvez reprendre le lendemain le schéma de prise habituel. Ne prenez pas de dose supplémentaire pour rattraper une dose oubliée la veille.

Si vous arrêtez de prendre IMBRUVICA

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans avoir consulté auparavant votre médecin ou sans que votre médecin ne vous l'ait ordonné.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires IMBRUVICA peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, IMBRUVICA peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre IMBRUVICA et consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital le plus proche, si vous remarquez l'un des signes suivants d'une réaction allergique: papules, difficultés à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un patient sur 10)

- Fièvre, frissons, courbatures, fatigue, symptômes de refroidissement ou de grippe, essoufflement: ceux-ci peuvent être les signes d'une infection (virale, bactérienne ou fongique). Ces infections peuvent inclure des infections du nez, des sinus, de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures), des poumons ou de la peau;
- Hématomes ou tendance augmentée aux hématomes;
- Plaies dans la bouche;
- Sensation de vertige;
- Maux de tête;
- Constipation;
- Nausées ou vomissements;
- Diarrhée; votre médecin devra peut-être vous prescrire une préparation pour compenser la perte d'eau et de sels minéraux ou un autre médicament;



- Éruption cutanée;
- Tension artérielle élevée: nouvelle apparition ou aggravation;
- Douleurs dorsales ou articulaires;
- Crampes ou douleurs musculaires;
- Faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation sanguine (plaquettes), très faible nombre de globules blancs mis en évidence par des examens sanguins;
- Gonflement des mains, des jambes, des chevilles ou des pieds;
- Augmentation du nombre ou de la proportion de globules blancs mis en évidence par des examens sanguins;
- Taux élevé d'acide urique dans le sang (mis en évidence par des examens sanguins), pouvant entraîner la goutte;
- Taux élevé de créatinine dans le sang.

Fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 100)

- Infections sévères générales (septicémie);
- Infections des voies urinaires;
- Inflammation des sinus (sinusite);
- Saignements de nez;
- Petits points rouges ou violets causés par des saignements sous la peau;
- Sang dans les selles ou dans les urines, règles plus abondantes, saignement d'une blessure que vous n'arrivez pas à arrêter, confusion, maux de tête avec troubles de la parole ou sensation d'évanouissement: ceux-ci peuvent être les signes d'une hémorragie interne grave dans votre estomac, votre intestin ou votre cerveau, et peuvent occasionnellement avoir une issue fatale;
- Accélération du rythme cardiaque, battements du cœur irréguliers, pouls faible ou irrégulier (symptômes de fibrillation auriculaire);
- Troubles du rythme cardiaque: battements du cœur rapides et irréguliers, étourdissements, essoufflement, troubles dans la cage thoracique ou sensation de faiblesse/évanouissement (symptômes de troubles du rythme cardiaque);
- Insuffisance cardiaque, qui provoque un essoufflement et peut entraîner un gonflement des jambes;
- Faible nombre de globules blancs avec de la fièvre (neutropénie fébrile);
- Quantités anormalement élevées de certaines substances chimiques dans le sang, dues à une destruction rapide des cellules cancéreuses (syndrome de lyse tumorale);
- Vision trouble;
- Rougeur de la peau;
- Éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire);
- Taux faible de potassium dans le sang (mis en évidence par des examens sanguins);
- Cancer blanc de la peau, le plus souvent cancer spinocellulaire ou basocellulaire;
- Inflammations du poumon pouvant entraîner des lésions durables (*pneumopathie interstitielle*). Informez votre médecin si vous avez des troubles respiratoires ou si vous souffrez d'une toux persistante;
- Ongles cassants;
- Faiblesse, engourdissement, picotements ou douleurs dans les mains ou les pieds ou d'autres parties du corps (neuropathie périphérique);



- Lésion rénale soudaine.

Occasionnel (concerne 1 à 10 patients sur 1000)

- **Réaction allergique:** interrompez la prise d'IMBRUVICA et consultez un médecin si vous constatez chez vous l'un des signes de réaction allergique suivants: gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer, rougeur de la peau;
- Inflammation du tissu adipeux sous-cutané;
- Ulcération cutanée douloureuse (*pyoderma gangrenosum*) ou plaques rouges douloureuses et gonflées sur la peau, fièvre et une augmentation des globules blancs (pouvant être des signes de dermatose aiguë fébrile neutrophilique ou syndrome de Sweet);
- Diminution passagère ou durable des fonctions cérébrales ou nerveuses, provoquée par une diminution de la perfusion du cerveau (accident vasculaire cérébral);
- Hémorragie oculaire (associée à une perte de vision dans certains cas);
- Inflammation à l'intérieur de l'œil, qui peut affecter la vue (uvéite);
- Petite boule rouge sur la peau, qui peut saigner facilement (botryomycome);
- Inflammation des vaisseaux sanguins de la peau, pouvant entraîner un rash (vascularite cutanée).

Rare (concerne 1 à 10 patients sur 10 000)

- Augmentation très importante du nombre de globules blancs pouvant causer une agglutination des cellules;
- Éruption cutanée sévère avec des cloques et une desquamation de la peau, notamment autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson);
- Accident vasculaire cérébral dû au blocage d'un vaisseau sanguin.

Très rare

- Insuffisance hépatique, y compris des cas d'issue fatale.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver les comprimés pelliculés au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Vous ne devez pas utiliser IMBRUVICA si l'emballage est endommagé ou présente des signes d'une manipulation.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient IMBRUVICA?

Les comprimés pelliculés d'IMBRUVICA à 140 mg sont ronds, de couleur jaune-vert à vert et portent l'inscription «ibr» sur une face et «140 mg» sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés d'IMBRUVICA à 280 mg sont oblongs, de couleur violette et portent l'inscription «ibr» sur une face et «280 mg» sur l'autre face.



Les comprimés pelliculés d'IMBRUVICA à 420 mg sont oblongs, de couleur jaune-vert à vert et portent l'inscription «ibr» sur une face et «420 mg» sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés d'IMBRUVICA à 560 mg sont oblongs, de couleur jaune à orange et portent l'inscription «ibr» sur une face et «560 mg» sur l'autre face.

Principes actifs

Un comprimé pelliculé d'IMBRUVICA contient 140 mg, 280 mg, 420 mg ou 560 mg d'ibrutinib.

Excipients

Les comprimés pelliculés contiennent en outre les excipients suivants: *noyau du comprimé*: lactose monohydraté, croscarmellose sodique (produite à partir de cotonniers génétiquement modifiés), laurylsulfate de sodium (E 487), povidone, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium; *pelliculage*: poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E 171), macrogol, talc, oxydes de fer colorés (E 172).

Numéro d'autorisation

67109 (Swissmedic).

Où obtenez-vous IMBRUVICA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

IMBRUVICA 140 mg comprimés pelliculés dans une plaquette contenant 28 comprimés pelliculés.

IMBRUVICA 280 mg comprimés pelliculés dans une plaquette contenant 28 comprimés pelliculés.

IMBRUVICA 420 mg comprimés pelliculés dans une plaquette contenant 28 comprimés pelliculés.

IMBRUVICA 560 mg comprimés pelliculés dans une plaquette contenant 28 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zoug, ZG.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

