

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

IMBRUVICA®

Janssen-Cilag AG

Che cos'è IMBRUVICA e quando si usa?

IMBRUVICA compresse rivestite con film contiene il principio attivo ibrutinib, impiegato per la terapia specifica delle seguenti malattie tumorali del sangue negli adulti:

- linfoma a cellule mantellari (LCM), una malattia tumorale del sangue, caratterizzata dalla proliferazione sovrabbondante di determinati globuli bianchi, i cosiddetti linfociti B, che si accumulano nei linfonodi e nelle vie linfatiche;
- leucemia linfatica cronica (LLC), una malattia tumorale del sangue che coinvolge i globuli bianchi (linfociti) e anche i linfonodi.

Il trattamento della LLC può essere effettuato come monoterapia

- nei pazienti che non sono stati precedentemente trattati e per i quali una immunochimioterapia a base di fludarabina a piene dosi non è indicata, oppure
- nei pazienti che presentano una delezione 17p o una mutazione TP53, oppure
- nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente;

o come terapia combinata con rituximab nei pazienti adulti non precedentemente trattati con età di 70 anni o meno senza delezione 17p e senza mutazione TP53;

- macroglobulinemia di Waldenström (MW), una malattia tumorale del sangue, in cui i linfociti B, moltiplicandosi eccessivamente producono una proteina che rende il sangue più viscoso e che può depositarsi nel tessuto nervoso.

Il trattamento della MW può essere effettuato come monoterapia

- in pazienti che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, oppure
- in pazienti non idonei alla chemioterapia in associazione con un anticorpo;

o come terapia combinata con rituximab.

L'azione di IMBRUVICA si basa su un blocco specifico della tirosina chinasi di Bruton, un enzima che favorisce la sopravvivenza e la crescita delle cellule cancerose. Grazie al blocco di questo enzima, IMBRUVICA è in grado di ridurre il numero delle cellule cancerose e di rallentare la progressione di questa malattia.

Se sta seguendo una terapia di associazione con rituximab, legga attentamente il foglietto illustrativo di rituximab oltre a questo foglietto illustrativo.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere IMBRUVICA?

Non può assumere IMBRUVICA

- se è allergico all'ibrutinib o a un altro componente di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di IMBRUVICA?

Parli con il suo medico o con il suo farmacista prima o durante l'assunzione di IMBRUVICA

- nel caso in cui in passato ha sofferto di contusioni o sanguinamenti insoliti o se assume medicinali o integratori alimentari che aumentano il rischio di emorragia (vedere assunzione di



IMBRUVICA con altri medicinali);

- nel caso in cui ha la pressione del sangue alta. Il suo medico controllerà regolarmente la sua pressione;
- nel caso in cui ha segni di infezione (febbre, brividi, debolezza, confusione mentale, dolori diffusi, stanchezza, sintomi di raffreddore o di influenza, fiato corto o ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero)). Nel corso del trattamento con IMBRUVICA, lei potrebbe avere infezioni virali, batteriche o fungine;
- nel caso in cui lei o qualsiasi altra persona nota quanto segue: perdita di memoria, disturbi del pensiero, difficoltà di deambulazione o diminuzione della vista, ciò può essere causato da un'infezione cerebrale molto rara ma grave e a volte fatale (leucoencefalopatia multifocale progressiva o PML);
- nel caso in cui lei ha mai sofferto di aritmie cardiache o di una grave insufficienza cardiaca, se ha la sensazione che il suo battito cardiaco sia accelerato e irregolare;
- nel caso in cui lei presenta uno dei seguenti segni: confusione, vertigini, fiato corto, fastidio al petto, sensazione di debolezza/svenimento o gonfiore delle gambe;
- nel caso in cui ha problemi epatici o renali;
- nel caso in cui ha mai avuto in passato o ha attualmente un'infezione del fegato (epatite B), in tal caso il suo medico potrà osservare segni di una riattivazione di questa infezione, per esempio febbre, brividi, debolezza, confusione, vomito, ittero (ingiallimento della pelle o degli occhi);
- nel caso in cui lei nota alterazioni della pelle;
- nel caso in cui recentemente ha dovuto sottoporsi a un intervento chirurgico, in particolare se ciò potrebbe interferire con l'assunzione di cibo e medicinali.

Prima di un intervento, è possibile che il suo medico interrompa a breve termine la terapia con IMBRUVICA.

Informi immediatamente il suo medico

- nel caso in cui lei o un'altra persona nota quanto segue: improvviso intorpidimento o debolezza degli arti (soprattutto su un lato del corpo), improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere il linguaggio, perdita della vista, difficoltà a camminare, perdita di equilibrio o difficoltà di coordinazione, grave e improvvisa cefalea senza causa nota. Questi possono essere segni e sintomi di un ictus,
- nel caso in cui avverte dolore nella parte superiore sinistra della pancia (addome), dolore sotto la parte sinistra della cassa toracica oppure nella parte superiore della spalla sinistra (possono essere sintomi di rottura della milza) dopo aver interrotto l'assunzione di IMBRUVICA.

Linfoistocitosi emofagocitica: sono stati riportati rari casi di eccessiva attivazione dei globuli bianchi associata a infiammazione (linfoistocitosi emofagocitica), che può essere fatale se non diagnosticata e trattata in tempo. Se manifesta molteplici sintomi come febbre, ghiandole gonfie, ecchimosi o eruzioni cutanee, contatti immediatamente il medico.

Effetti collaterali sulla funzione cardiaca

Il trattamento con IMBRUVICA può avere effetti collaterali sul cuore, in particolare se soffre di malattie cardiache come disturbi del ritmo cardiaco, insufficienza cardiaca, ipertensione o diabete. Gli effetti collaterali possono essere gravi e addirittura causare la morte, a volte anche improvvisamente. La sua funzione cardiaca sarà controllata prima e durante il trattamento con IMBRUVICA. Informi subito il suo medico nel caso in cui durante il trattamento con IMBRUVICA nota affanno, difficoltà respiratorie in posizione sdraiata, gonfiore a livello dei piedi, delle caviglie o delle gambe e debolezza/stanchezza: questi possono essere segni di insufficienza cardiaca.

Esami di laboratorio prima e durante la terapia



Sindrome da lisi tumorale (SLT): quantità insolitamente elevate di alcune sostanze chimiche nel sangue, causata dalla distruzione rapida delle cellule tumorali. Questo può portare ad alterazioni della funzione renale, battito cardiaco anormale e crampi. Il suo medico, o un altro operatore sanitario, potrebbe richiedere degli esami del sangue per diagnosticare la SLT.

Linfocitosi: durante le prime settimane di trattamento, gli esami di laboratorio possono evidenziare un aumento dei globuli bianchi (cosiddetti linfociti) nel sangue. Questo è un fenomeno atteso e può persistere per alcuni mesi. Questo aumento non necessariamente significa che la sua malattia stia peggiorando. Inoltre, durante il trattamento con IMBRUVICA può verificarsi una riduzione delle cellule del sangue, come per es. un'anemia. Il suo medico sorveglierà i valori ematici ed eventualmente ordinerà un trattamento di sostegno. Lasci che il suo medico le spieghi il significato dei risultati dei suoi esami.

Bambini e adolescenti

IMBRUVICA non deve essere impiegato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, perché la sua efficacia non è stata dimostrata.

Assunzione di IMBRUVICA con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!), inclusi medicinali fitoterapeutici e integratori alimentari.

Ciò è importante poiché IMBRUVICA può interferire con l'azione di altri medicinali. Viceversa, determinati altri medicinali possono interferire con la modalità d'azione di IMBRUVICA.

IMBRUVICA può aumentare la predisposizione ai sanguinamenti. Prima dell'assunzione di IMBRUVICA pertanto è consigliabile informare il suo medico nel caso in cui assume altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento. Tra questi sono inclusi:

- l'aspirina e altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) quali l'ibuprofene o il naproxene
- medicinali anticoagulanti quali il warfarin, l'eparina o altri medicinali che impediscono la formazione di coaguli di sangue
- integratori alimentari che possono aumentare il rischio di sanguinamenti quali olio di pesce, vitamina E o semi di lino

Informi il suo medico anche nel caso in cui assume uno dei seguenti medicinali, poiché essi possono influenzare l'azione di IMBRUVICA o l'azione di tali medicinali può essere influenzata da IMBRUVICA:

- antibiotici per il trattamento delle infezioni batteriche (p. es. claritromicina, telitromicina, ciprofloxacina o eritromicina)
- medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (p. es. posaconazolo, ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo o voriconazolo)
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV (p. es. ritonavir, cobicistat, lopinavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, amprenavir, atazanavir o fosamprenavir)
- medicinali per prevenire la nausea e il vomito associati a una chemioterapia (p. es. aprepitant)
- nefazodone (un medicamento per il trattamento delle depressioni)
- i cosiddetti inibitori delle chinasi per il trattamento delle patologie tumorali – crizotinib, imatinib
- calcio-antagonisti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e dell'oppressione toracica (angina pectoris) (p.es. diltiazem, verapamil)
- le cosiddette statine, per il trattamento dell'ipercolesterolemia (p. es. rosuvastatina)
- medicinali per il cuore/antiaritmici (p. es. amiodarone, dronedarone)



- rifampicina, un antibiotico per il trattamento di infezioni batteriche
- medicinali per la terapia o la prevenzione delle crisi epilettiche o medicinali per il trattamento dei dolori della faccia (nevralgia del trigemino) (p. es. carbamazepina, fenitoina)
- erba di San Giovanni, un medicinale a base vegetale, per esempio per il trattamento della depressione

Se assume digossina, un medicinale per il trattamento delle malattie cardiache, o metotrexato, un medicinale per il trattamento di altre malattie tumorali e per la soppressione dell'attività del sistema immunitario (p. es. in caso di artrite reumatoide o di psoriasi), dovrebbe assumere tale medicinale almeno 6 ore prima o dopo l'assunzione di IMBRUVICA.

Assunzione di IMBRUVICA insieme a cibi e bevande

Si consiglia di non assumere IMBRUVICA insieme ad alimenti o integratori alimentari che contengono pompelmo o arance amare. Essi possono far aumentare la concentrazione di IMBRUVICA nel sangue.

Capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine

L'assunzione di IMBRUVICA può causare stanchezza o stordimento e quindi ridurre la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Sostanze ausiliarie

IMBRUVICA compresse rivestite con film contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, il che significa che sono praticamente «prive di sodio».

La preghiamo di non assumere IMBRUVICA compresse rivestite con film prima di aver consultato il suo medico se sa di soffrire di un'intolleranza allo zucchero.

Si può assumere IMBRUVICA durante la gravidanza o l'allattamento?

Non si deve assumere IMBRUVICA durante la gravidanza. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza di IMBRUVICA nelle donne gravide.

Se è incinta, se è possibile che lo sia o se sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico prima di assumere questo medicinale.

Per impedire una gravidanza, le donne in età fertile dovranno impiegare un metodo contraccettivo sicuro durante il trattamento con IMBRUVICA e prolungarlo ancora per un mese dopo la conclusione della terapia. Non è noto il momento preciso, dopo l'assunzione di IMBRUVICA, a partire dal quale si può iniziare in sicurezza una gravidanza. Se rimanesse incinta, la preghiamo di informare immediatamente il suo medico.

Durante l'assunzione di IMBRUVICA occorre rinunciare all'allattamento poiché non è noto se IMBRUVICA possa passare nel latte materno e causare dei danni al lattante. Non deve allattare fino a quando sta assumendo IMBRUVICA.

Come usare IMBRUVICA?

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Linfoma a cellule mantellari (LCM)

La posologia raccomandata di IMBRUVICA nella terapia del linfoma a cellule mantellari è di 560 mg una volta al giorno. Eventualmente il suo medico potrà adattare la posologia.

Leucemia linfatica cronica (LLC) / Macroglobulinemia di Waldenström (MW)

La posologia raccomandata di IMBRUVICA nella terapia della leucemia linfatica cronica e della macroglobulinemia di Waldenström è di 420 mg una volta al giorno. Eventualmente il suo medico potrà adattare la posologia.

Nel caso in cui IMBRUVICA viene somministrato in associazione con rituximab e la somministrazione avviene nello stesso giorno, si consiglia di somministrare IMBRUVICA prima di rituximab.



Si prega di leggere con attenzione anche il rispettivo foglietto illustrativo di rituximab.

Modo di somministrazione

Si consiglia di assumere IMBRUVICA con un bicchiere d'acqua, ogni giorno all'incirca alla stessa ora, tuttavia non completamente a digiuno. Le compresse rivestite con film vanno ingerite intere. IMBRUVICA compresse rivestite con film non devono essere né spezzate né masticate. IMBRUVICA non deve essere assunto con succo di pompelmo.

Se ha assunto una quantità di IMBRUVICA maggiore di quella che avrebbe dovuto assumere

Se ha assunto una quantità maggiore del dovuto di IMBRUVICA si rivolga immediatamente a un medico o si rechi in ospedale.

Se ha dimenticato l'assunzione di IMBRUVICA

Se si accorge nello stesso giorno di aver dimenticato una dose, questa può essere assunta quanto prima nel corso dello stesso giorno. Il giorno successivo può riprendere il normale schema di assunzione. Non assuma ulteriori dosi per riequilibrare la dose dimenticata il giorno precedente.

Quando termina l'assunzione di IMBRUVICA

Non termini l'assunzione di questo medicamento prima di averne parlato con il suo medico o senza che il suo medico le abbia detto di farlo.

Se ha ulteriori domande sull'impiego di questo medicamento, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere IMBRUVICA?

Come tutti i medicinali, IMBRUVICA può avere effetti collaterali, che tuttavia non necessariamente insorgono in tutti i pazienti.

Interrompa l'assunzione di IMBRUVICA e si rivolga immediatamente al medico o si rechi direttamente all'ospedale più vicino se nota la comparsa di uno dei seguenti segni di reazione allergica: pomfi, difficoltà respiratoria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola.

Si rivolga quanto prima al suo medico se nota la comparsa di uno degli effetti collaterali seguenti:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- febbre, brividi, dolori diffusi, stanchezza, sintomi di raffreddore o influenza, fiato corto: questi possono essere segni di un'infezione (virale, batterica o fungina). Potrebbe trattarsi di infezioni del naso, dei seni paranasali, della gola (infezione delle vie respiratorie superiori), dei polmoni o della pelle;
- ecchimosi o tendenza aumentata alle ecchimosi;
- lesioni orali;
- sensazione di capogiro;
- cefalea;
- stipsi;
- nausea o vomito;
- diarrea; il medico dovrà eventualmente somministrarle liquidi e sali o un altro medicamento per compensare questo squilibrio;
- eruzione cutanea;
- ipertensione arteriosa: insorgenza o peggioramento;
- dolori alla schiena o alle articolazioni;
- crampi o dolori muscolari;



- esami del sangue che mostrano un basso numero di cellule implicate nella coagulazione del sangue (piastrine), numero molto basso di globuli bianchi;
- gonfiore a mani, gambe, caviglie o piedi;
- esami del sangue che mostrano un aumento del numero o della percentuale di globuli bianchi;
- alti livelli di acido urico nel sangue (visibili nei risultati degli esami del sangue) che possono causare gotta;
- livelli elevati di creatinina nel sangue.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- infezioni gravi generalizzate (sepsi);
- infezioni delle vie urinarie;
- infiammazione dei seni paranasali (sinusiti);
- emorragie nasali;
- piccoli punti rossi o violacei causati da sanguinamenti sotto la cute;
- sangue nelle feci o nelle urine, mestruazioni più intense, sanguinamento inarrestabile da una ferita, confusione, cefalea con alterazione della parola o sensazione di svenimento: questi possono essere segni di un serio sanguinamento interno allo stomaco, all'intestino o al cervello che può in alcuni casi avere un decorso fatale;
- battito cardiaco accelerato, palpitazioni, pulsazioni deboli o irregolari (sintomi di fibrillazione atriale);
- aritmie cardiache: battito cardiaco accelerato e irregolare, confusione, fiato corto, fastidio al petto o sensazione di debolezza/svenimento (sintomi di aritmie);
- insufficienza cardiaca, che porta ad affanno e può avere come conseguenza gambe gonfie;
- basso numero dei globuli bianchi con febbre (neutropenia febbrile);
- livelli insolitamente alti di determinate sostanze chimiche nel sangue, dovuti alla rapida distruzione delle cellule tumorali (sindrome da lisi tumorale);
- visione offuscata;
- arrossamento della pelle;
- eruzioni cutanee pruriginose (orticaria);
- basso livello di potassio nel sangue (rilevabile con un esame del sangue);
- cancro bianco della cute, perlopiù carcinomi spinocellulari o basocellulari;
- infiammazioni polmonari che possono causare lesioni permanenti (*pneumopatia interstiziale*). Informi il suo medico se avverte disturbi respiratori o se soffre di tosse insistente;
- unghie fragili;
- debolezza, sensazione di intorpidimento, formicolio o dolori a mani o piedi o altre parti del corpo (neuropatia periferica);
- danno ai reni improvviso

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1 000)

- **reazione allergica:** interrompa l'assunzione di IMBRUVICA e richieda assistenza medica se nota uno dei seguenti segni di una reazione allergica: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire o a respirare, arrossamento della pelle;
- infiammazione del tessuto adiposo sottocutaneo;
- ulcerazioni dolorose della pelle (pioderma gangrenoso) o macchie rosse in rilievo e dolorose sulla pelle, febbre e un aumento dei globuli bianchi (possono essere segni di dermatosi neutrofila febbrile)



acuta o della sindrome di Sweet);

- riduzione temporanea o permanente della funzione cerebrale o nervosa dovuta a una riduzione dell'afflusso di sangue al cervello (ictus);
- sanguinamento nell'occhio (in alcuni casi associato a perdita della vista);
- Infiammazione all'interno dell'occhio che può compromettere la vista (uveite);
- piccola protuberanza rossa sulla pelle che può sanguinare facilmente (granuloma piogenico);
- vasi sanguigni infiammati nella pelle che possono portare a un'eruzione cutanea (vasculite cutanea).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- forte aumento del numero di globuli bianchi, che può portare a un agglomerato di cellule;
- gravi eruzioni cutanee con vesciche e desquamazione della pelle, in particolare intorno a bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson);
- ictus causato dall'ostruzione di un vaso sanguigno.

Molto raro

- insufficienza epatica, inclusi casi con esito letale.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con EXP sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese in questione.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare le compresse rivestite con film al di sopra di 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

IMBRUVICA non deve essere utilizzato qualora la confezione fosse danneggiata o mostrasse segni di manomissione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene IMBRUVICA?

IMBRUVICA 140 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde di colore giallo-verde a verde con impresso su un lato «ibr» e «140 mg» sull'altro.

IMBRUVICA 280 mg compresse rivestite con film sono compresse oblunghe di colore porpora con impresso su un lato «ibr» e «280 mg» sull'altro.

IMBRUVICA 420 mg compresse rivestite con film sono compresse oblunghe di colore giallo-verde a verde, con impresso su un lato «ibr» e «420 mg» sull'altro.

IMBRUVICA 560 mg compresse rivestite con film sono compresse oblunghe di colore giallo-arancio con impresso «ibr» su un lato e «560 mg» sull'altro.

Principi attivi

Una compressa rivestita con film di IMBRUVICA contiene 140 mg, 280 mg, 420 mg o 560 mg di ibrutinib.

Sostanze ausiliarie



Le compresse rivestite con film contengono inoltre le seguenti sostanze ausiliarie: *Nucleo della compressa*: lattosio monoidrato, sodio croscarmellosso (ottenuto da piante di cotone geneticamente modificate), sodio lauril solfato (E 487), povidone, cellulosa microcristallina, biossido di silicio colloidale, stearato di magnesio; *film di rivestimento*: alcool polivinilico, biossido di titanio (E 171), macrogol, talco, ossidi di ferro colorati (E 172).

Numero dell'omologazione

67109 (Swissmedic).

Dove è ottenibile IMBRUVICA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

IMBRUVICA 140 mg compresse rivestite con film sono fornite in blister in scatole da 28 compresse rivestite con film.

IMBRUVICA 280 mg compresse rivestite con film sono fornite in blister in scatole da 28 compresse rivestite con film.

IMBRUVICA 420 mg compresse rivestite con film sono fornite in blister in scatole da 28 compresse rivestite con film.

IMBRUVICA 560 mg compresse rivestite con film sono fornite in blister in scatole da 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag AG, Zugo, ZG.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

