Gebrauchsinformation: Information für Patienten

IMBRUVICA 140 mg Filmtabletten
IMBRUVICA 280 mg Filmtabletten
IMBRUVICA 420 mg Filmtabletten
IMBRUVICA 560 mg Filmtabletten
Ibrutinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IMBRUVICA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IMBRUVICA beachten?
3. Wie ist IMBRUVICA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IMBRUVICA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist IMBRUVICA und wofür wird es angewendet?

Was IMBRUVICA ist
IMBRUVICA ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, das den Wirkstoff Ibrutinib enthält. Es gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten Proteinkinase-Inhibitoren.

Wofür IMBRUVICA angewendet wird
IMBRUVICA wird zur Behandlung der folgenden Blutkrebserkrankungen bei Erwachsenen angewendet:
- Mantelzell-Lymphom (MCL), eine Krebserkrankung der Lymphknoten, wenn die Erkrankung erneut auftritt oder nicht auf eine vorherige Behandlung angesprochen hat.
- Chronische lymphatische Leukämie (CLL), eine Krebserkrankung bestimmter weißer Blutzellen genannt Lymphozyten, von der auch die Lymphknoten betroffen sind. IMBRUVICA wird angewendet bei Patienten, deren CLL zuvor nicht behandelt wurde, wenn die Erkrankung erneut auftritt oder die Erkrankung nicht auf eine vorherige Behandlung angesprochen hat.
- Morbus Waldenström (MW), eine Krebserkrankung bestimmter weißer Blutzellen genannt Lymphozyten. Es wird angewendet bei Patienten, deren MW zuvor nicht behandelt wurde, wenn die Erkrankung erneut auftritt, die Erkrankung nicht auf eine vorherige Behandlung angesprochen hat oder bei Patienten, für die eine Chemotherapie in Kombination mit einem Antikörper ungeeignet ist.

Wie IMBRUVICA wirkt
Bei MCL, CLL und MW wirkt IMBRUVICA, indem es das Protein „Bruton-Tyrosinkinase“ hemmt, ein Protein im Körper, das das Wachstum und Überleben dieser Krebszellen fördert. Indem IMBRUVICA dieses Protein hemmt, trägt es dazu bei, Krebszellen abzutöten und deren Anzahl zu reduzieren. Es verlangsamt auch die Verschlechterung der Krebserkrankung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IMBRUVICA beachten?

IMBRUVICA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibrutinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie ein pflanzliches Arzneimittel mit Johanniskraut einnehmen, welches bei Depressionen angewendet wird.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie IMBRUVICA einnehmen,

- wenn Sie schon einmal ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen hatten oder Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen (siehe Abschnitt **„Einnahme von IMBRUVICA zusammen mit anderen Arzneimitteln“**)
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben oder schon einmal Herzrhythmusstörungen oder eine schwere Herzschwäche hatten, oder wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Kurzatmigkeit, Schwächegefühl, Schwindel, Benommenheit, Ohnmacht oder Beinahe-Ohnmacht, Brustschmerzen oder geschwollene Beine.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben, einschließlich, wenn Sie schon einmal eine Hepatitis-B-Infektion (eine Leberinfektion) hatten oder gegenwärtig haben
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie vor kurzem operiert wurden, insbesondere wenn dies Einfluss darauf haben könnte, wie Nahrung oder Arzneimittel aus dem Magen oder Darm in den Körper aufgenommen werden
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist - Ihr Arzt wird Sie dann möglicherweise bitten, die Einnahme von IMBRUVICA für kurze Zeit (3 bis 7 Tage) vor und nach der Operation zu unterbrechen
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie während der Einnahme von IMBRUVICA unverzüglich Ihren Arzt, 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach Absetzen von IMBRUVICA Schmerzen im linken Oberbauch, Schmerzen unterhalb des linken Brustkorbs oder in der linken Schulterspitze auftreten (dies können Anzeichen eines Milzrisses sein).

<u>Auswirkungen auf das Herz</u>

Die Behandlung mit IMBRUVICA kann sich auf das Herz auswirken, insbesondere wenn Sie bereits Herzerkrankungen wie Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Bluthochdruck haben, an Diabetes leiden oder im fortgeschrittenen Alter sind. 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 bemerken, Atembeschwerden im Liegen haben, Schwellungen der Füße, Knöchel oder Beine und Schwäche/Müdigkeit bemerken - dies können Anzeichen einer Herzinsuffizienz sein.

Während der Behandlung mit IMBRUVICA können Sie virale, bakterielle oder durch Pilze hervorgerufene Infektionen bekommen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Fieber, Schüttelfrost, Schwächegefühle, Verwirrung, Schmerzen, Symptome einer Erkältung oder Grippe, Müdigkeit oder Kurzatmigkeit oder Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht) auftreten. Es könnte sich dabei um Zeichen einer Infektion handeln.

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.

Tests und Kontrolluntersuchungen vor und während der Behandlung
Tumorlysesyndrom (TLS): Ungewöhnliche Mengen von Substanzen im Blut, welche durch eine schnelle Zerstörung der Krebszellen bei der Behandlung von Krebs und manchmal auch ohne Behandlung verursacht werden. Dies kann zu einer Veränderung der Nierenfunktion, einem anomalen Herzschlag oder zu Krampfanfällen führen. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal wird möglicherweise Bluttests zur Überprüfung auf ein TLS durchführen.

Lymphozytose: Labortests können in den ersten Wochen der Behandlung eine Erhöhung der Anzahl von weißen Blutzellen (genannt „Lymphozyten“) in Ihrem Blut zeigen. Dies ist eine erwartete Wirkung, die einige Monate andauern kann. Es bedeutet nicht unbedingt, dass sich Ihr Blutkrebs verschlimmert. Ihr Arzt wird Ihr Blutbild vor und während der Behandlung kontrollieren. In seltenen Fällen kann es sein, dass er Ihnen ein anderes Arzneimittel verordnen muss. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, was Ihre Testergebnisse bedeuten.

Ereignisse im Zusammenhang mit der Leber: Ihr Arzt wird einige Bluttests durchführen, um zu prüfen, ob Ihre Leber ordnungsgemäß funktioniert oder ob Sie nicht eine Leberinfektion, eine sogenannte Virushepatitis, haben oder ob eine Hepatitis-B-Infektion wieder aktiv geworden ist, was tödlich sein könnte.

Kinder und Jugendliche
IMBRUVICA soll nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Einnahme von IMBRUVICA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel. Der Grund dafür ist, dass IMBRUVICA die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Einige andere Arzneimittel können auch die Wirkung von IMBRUVICA beeinflussen.

IMBRUVICA kann dazu führen, dass Sie leichter bluten. Deshalb sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen. Dazu gehören:
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Entzündungshemmer (Nicht-steroidale Antirheumatika, NSAR) wie Ibuprofen oder Naproxen
- Blutverdünnungsmittel wie Warfarin, Heparin oder sonstige Arzneimittel gegen Blutgerinnsel
- Nahrungsergänzungsmittel, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können, wie Fischöl, Vitamin E oder Leinsamen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, bevor Sie IMBRUVICA einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen – Die Wirkungen von IMBRUVICA oder anderen Arzneimitteln können beeinflusst werden, wenn Sie IMBRUVICA zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika) – Clarithromycin, Telithromycin, Ciprofloxacin, Erythromycin oder Rifampicin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen – Posaconazol, Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol oder Voriconazol
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion – Ritonavir, Cobicistat, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir, Amprenavir, Atazanavir oder Fosamprenavir
- Arzneimittel zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen bei einer Chemotherapie - Aprepitant
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression - Nefazodon
- Arzneimittel zur Behandlung anderer Krebserkrankungen (Kinaseinhibitoren) – Crizotinib oder Imatinib
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Schmerzen im Brustraum (Kalziumantagonisten) – Diltiazem oder Verapamil
- Arzneimittel zur Behandlung von zu hohem Cholesterin (Statine) - Rosuvastatin
- Herzmittel/Antiarrhythmika – Amiodaron oder Dronedaron
- Arzneimittel zur Vermeidung von Anfällen oder zur Behandlung einer Epilepsie oder Arzneimittel zur Behandlung einer schmerzhaften Erkrankung des Gesichts, genannt Trigeminusneuralgie – Carbamazepin oder Phenytoin.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, bevor oder während Sie IMBRUVICA einnehmen (siehe Abschnitt **„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“**).

Wenn Sie Digoxin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen, oder Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung anderer Krebsarten und zur Reduzierung der Aktivität des Immunsystems (z.B. bei rheumatoider Arthritis oder Schuppenflechte (Psoriasis)), einnehmen, soll dieses mindestens 6 Stunden vor oder nach der Einnahme von IMBRUVICA eingenommen werden.

Einnahme von IMBRUVICA zusammen mit Nahrungsmitteln
Sie dürfen IMBRUVICA nicht zusammen mit Grapefruit oder Bitterorangen (Sevilla Orangen) einnehmen – dies schließt das Essen der Früchte sowie das Trinken des Saftes oder die Einnahme eines Nahrungsergänzungsmittels ein, das diese Früchte enthalten könnte. Der Grund dafür ist, dass dies die Menge von IMBRUVICA in Ihrem Blut erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen nicht schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
IMBRUVICA darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.
Es liegen keine Informationen zur Sicherheit von IMBRUVICA bei schwangeren Frauen vor.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit IMBRUVICA und für drei Monate danach eine äußerst zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft während der Behandlung mit IMBRUVICA zu vermeiden.

- Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden.
- Sie dürfen nicht stillen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es kann sein, dass Sie sich nach der Einnahme von IMBRUVICA müde oder schwindlig fühlen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen.

IMBRUVICA enthält Lactose
IMBRUVICA enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

IMBRUVICA enthält Natrium
IMBRUVICA enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist IMBRUVICA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Sie einnehmen müssen

Mantelzell-Lymphom (MCL)
Die empfohlene Dosis von IMBRUVICA beträgt 560 Milligramm einmal täglich.

Chronische lymphatische Leukämie (CLL)/Morbus Waldenström (MW)
Die empfohlene Dosis von IMBRUVICA beträgt 420 Milligramm einmal täglich.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis möglicherweise anpassen.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Nehmen Sie die Tabletten oral (über den Mund) mit einem Glas Wasser ein.
- Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen. Sie dürfen die Tabletten nicht zerbrechen oder zerkauen.

Wenn Sie eine größere Menge von IMBRUVICA eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von IMBRUVICA eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Tabletten und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von IMBRUVICA vergessen haben
- Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, können Sie die Einnahme am selben Tag so bald wie möglich nachholen und am nächsten Tag mit dem üblichen Einnahmeschema fortfahren.
- Nehmen Sie am folgenden Tag nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wann Sie das Arzneimittel das nächste Mal einnehmen sollen.

Wenn Sie die Einnahme von IMBRUVICA abbrechen
Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur auf Anweisung Ihres Arztes ab.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei diesem Arzneimittel können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Brechen Sie die Einnahme von IMBRUVICA ab und informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

juckender erhabener Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen – möglicherweise haben Sie eine allergische Reaktion gegen das Arzneimittel.

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Fieber, Schüttelfrost, Körperschmerzen, Müdigkeit, Erkältungs- oder Grippesymptome, 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
- Verdauungsstörung
- Durchfall, Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine Lösung zum Ausgleich von Flüssigkeits- und Salzverlust oder ein anderes Arzneimittel geben müssen
- Hautausschlag
- Gliederschmerzen
- Rückenschmerzen oder Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen oder Muskelspasmen
- niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen (Blutplättchen), sehr niedrige Anzahl weißer Blutzellen – in Bluttests nachweisbar
- in Bluttests nachweisbare Zunahme der Anzahl oder des Anteils von weißen Blutzellen
- geschwollene Hände, Knöchel oder Füße
- hoher Blutdruck
- erhöhter Kreatininspiegel im Blut.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- schwere Infektionen des gesamten Körpers (Sepsis)
- Infektionen der Harnwege
- Nasenbluten, kleine rote oder violette Flecken infolge von Blutungen unter der Haut
- Blut im Magen, Darm, Stuhl oder Harn, stärkere Menstruationsblutungen oder nicht stillbare Blutung aus einer Verletzung
- Herzinsuffizienz
- Herzstolpern, schwacher oder unregelmäßiger Puls, Schwindel, Kurzatmigkeit, Beschwerden im Brustkorb (Symptome von Herzrhythmusproblemen)
- niedrige Anzahl weißer Blutzellen mit Fieber (Febrile Neutropenie)
- nicht-melanozytärer Hautkrebs, am häufigsten Plattenepithelzell- und Basalzellkarzinom
- Verschwommensehen
- Rötung der Haut
- Entzündung in der Lunge, die zu einer dauerhaften Schädigung führen kann
- hoher Harnsäurespiegel im Blut (in Bluttests nachweisbar), der Gicht verursachen kann
- brüchige Nägel
- Schwächegefühl, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen in Ihren Händen oder Füßen oder in anderen Körperteilen (periphere Neuropathie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Leberversagen, einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang
- schwere Pilzinfektionen
- Verwirrtheit, Kopfschmerzen mit undeutlicher Sprache oder Ohnmachtsgefühl – dies könnten Anzeichen einer schwerwiegenden inneren Blutung im Gehirn sein
- ungewöhnliche Mengen von Substanzen im Blut, welche durch eine schnelle Zerstörung der Krebszellen bei der Behandlung von Krebs und manchmal auch ohne Behandlung verursacht werden (Tumorlysesyndrom)

- allergische Reaktion, manchmal schwer, die ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen und juckenden Ausschlag (Nesselsucht) einschließen kann
- Entzündung des Fettgewebes unter der Haut
- vorübergehende Episode einer verminderten Gehirn- oder Nervenfunktion, die durch den Verlust der Durchblutung, einen Schlaganfall, verursacht wurde
- Blutungen im Auge (in manchen Fällen verbunden mit einem Sehverlust)
- Herzstillstand (das Herz hört auf zu schlagen)
- ungewöhnlich schneller Herzschlag
- 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 Dermatose oder eines Sweet-Syndroms sein).

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- stark erhöhte Anzahl der weißen Blutzellen, was zu einer Verklumpung der Zellen führen kann
- schwerer Ausschlag mit Blasenbildung und Hautabschälung insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IMBRUVICA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IMBRUVICA enthält
- Der Wirkstoff ist Ibrutinib.
  - IMBRUVICA 140 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 140 mg Ibrutinib.
  - IMBRUVICA 280 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 280 mg Ibrutinib.
  - IMBRUVICA 420 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 420 mg Ibrutinib.
  - IMBRUVICA 560 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 560 mg Ibrutinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 **„IMBRUVICA enthält Lactose“**), Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Natriumdodecylsulfat (E487).
  - Tabletten Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol, Talkum, Titandioxid (E171); IMBRUVICA 140 mg und IMBRUVICA 420 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich Eisen(II,III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172);

IMBRUVICA 280 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich Eisen(II,III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172);
IMBRUVICA 560 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie IMBRUVICA aussieht und Inhalt der Packung

IMBRUVICA 140 mg Filmtabletten
Gelb-grüne bis grüne runde Tabletten (9 mm), geprägt mit „ibr“ auf der einen Seite und „140“ auf der anderen Seite. Jede 28-Tage-Packung enthält 28 Filmtabletten in 2 Walletpackungen mit je 14 Filmtabletten. Jede 30-Tage-Packung enthält 30 Filmtabletten in 3 Walletpackungen mit je 10 Filmtabletten.

IMBRUVICA 280 mg Filmtabletten
Purpurne längliche Tabletten (15 mm lang und 7 mm breit), geprägt mit „ibr“ auf der einen Seite und „280“ auf der anderen Seite. Jede 28-Tage-Packung enthält 28 Filmtabletten in 2 Walletpackungen mit je 14 Filmtabletten. Jede 30-Tage-Packung enthält 30 Filmtabletten in 3 Walletpackungen mit je 10 Filmtabletten.

IMBRUVICA 420 mg Filmtabletten
Gelb-grüne bis grüne längliche Tabletten (17,5 mm lang und 7,4 mm breit), geprägt mit „ibr“ auf der einen Seite und „420“ auf der anderen Seite. Jede 28-Tage-Packung enthält 28 Filmtabletten in 2 Walletpackungen mit je 14 Filmtabletten. Jede 30-Tage-Packung enthält 30 Filmtabletten in 3 Walletpackungen mit je 10 Filmtabletten.

IMBRUVICA 560 mg Filmtabletten
Gelbe bis orangene längliche Tabletten (19 mm lang und 8,1 mm breit), geprägt mit „ibr“ auf der einen Seite und „560“ auf der anderen Seite. Jede 28-Tage-Packung enthält 28 Filmtabletten in 2 Walletpackungen mit je 14 Filmtabletten. Jede 30-Tage-Packung enthält 30 Filmtabletten in 3 Walletpackungen mit je 10 Filmtabletten.

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800 688 777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel.: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.