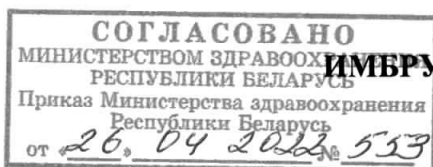


Листок-вкладыш – информация для пациента

НД РБ



ИМБРУВИКА, капсулы 140 мг
Ибрутиниб

9162 - 2021

Перед применением полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ИМБРУВИКА и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ИМБРУВИКА
3. Применение препарата ИМБРУВИКА
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ИМБРУВИКА
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. **Что из себя представляет препарат ИМБРУВИКА, и для чего его применяют**

Что такое лекарственный препарат ИМБРУВИКА

Для чего используется лекарственный препарат ИМБРУВИКА

ИМБРУВИКА в капсулах содержит действующее вещество ибрутиниб, его применяют для лечения следующих типов злокачественных новообразований из клеток крови у взрослых пациентов:

- Мантйноклеточная лимфома (МКЛ): онкологическое заболевание крови, при котором определенные белые кровяные тельца, так называемые В-лимфоциты, делятся (пролиферируют) и накапливаются в лимфатических узлах и лимфатической системе.
- Хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ): онкологическое заболевание крови, поражающее белые кровяные тельца (лимфоциты) и лимфатические узлы.

По поводу ХЛЛ данный препарат может применяться в виде монотерапии

- У ранее не получавших лечение пациентов, которым не подходит химиотерапия на основе флударабина в полной дозе, или
- У пациентов с делецией 17p или мутацией гена TP53, или
- У пациентов после по крайней мере одной линии терапии.

Или в составе комбинированной терапии с ритуксимабом у ранее не получавших лечение взрослых пациентов в возрасте до 70 лет включительно без делеции 17p и без мутации гена TP53.

- Макроглобулинемия Вальденстрёма (МВ), онкологическое заболевание крови, при котором происходит чрезмерное деление В-лимфоцитов с выработкой белка, увеличивающего вязкость крови, а также способного накапливаться в нервной ткани.

При МВ данный препарат применяется в виде монотерапии

- У пациентов, получивших по крайней мере одну предшествующую линию лечения, или
- У пациентов, у которых невозможна химиотерапия в комбинации с другим препаратом, представляющим собой антитело.

Или в составе комбинированной терапии с ритуксимабом.

Механизм действия препарата ИМБРУВИКА заключается в блокаде тирозинкиназы Брутона, фермента, который способствует выживанию и росту опухолевых клеток. Блокируя этот фермент, препарат ИМБРУВИКА может уменьшить число опухолевых клеток и замедлить прогрессирование заболевания.

В случае комбинированной терапии с ритуксимабом, помимо этого документа Вам также следует ознакомиться с инструкцией по применению ритуксимаба.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата ИМБРУВИКА

Не применяйте лекарственный препарат ИМБРУВИКА

Препарат ИМБРУВИКА не допускается применять, если у Вас:

- Аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).



Предупреждения и меры предосторожности

До начала лечения препаратом ИМБРУВИКА или во время терапии обсудите со своим врачом или работником аптеки,

- Если у Вас в прошлом наблюдалась повышенная склонность к образованию кровоподтеков или кровотечениям, либо если Вы принимаете какие-либо препараты или пищевые добавки, увеличивающие риск кровотечений (см. раздел «Прием препарата ИМБРУВИКА в сочетании с другими лекарственными средствами»).
- Если у Вас повышенное артериальное давление. Врач будет тщательно контролировать Ваше артериальное давление.
- На фоне терапии препаратом ИМБРУВИКА могут возникнуть вирусные, бактериальные или грибковые инфекции. Необходимо обратиться к врачу, если у вас лихорадка, озноб, слабость, спутанность сознания, ломота в теле, симптомы простуды или гриппа, чувство усталости, одышка, пожелтение кожных покровов или глаз (желтуха). Это могут быть признаки инфекции.
- Если Вы или какой-либо другой человек отметит любую из следующих проблем: ухудшение памяти, трудности с мышлением, проблемы с ходьбой или ухудшение зрения – это могут быть признаки очень редкой, но серьезной инфекции головного мозга, способной привести к смертельному исходу (прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия, либо ПМЛ).
- Если у Вас когда-либо были проблемы с ритмом сердца, либо тяжелый порок развития, либо если у Вас возникнет частое и нерегулярное сердцебиение,
- Если у Вас возникнут любые из следующих симптомов: предобморочное состояние, головокружение, одышка, дискомфорт в груди, обморок, отечность ног.
- Если у Вас есть проблемы с печенью или почками.
- Если у Вас когда-либо была, либо возможно имеется в настоящее время инфекция печени (вирусный гепатит В), Вашему врачу может потребоваться наблюдение за Вами с целью выявления признаков реактивации этой инфекции, которые могут включать лихорадку, озноб, слабость, спутанность сознания, рвоту и желтуху (желтое окрашивание кожи или склер).
- Если Вы отметите какие-либо изменения кожи.
- Если Вам недавно была выполнена какая-либо операция. В частности, если она могла повлиять на Вашу способность проглатывать пищу или лекарственные средства.

Если у Вас запланирована какая-либо операция, Ваш врач может попросить Вас приостановить прием препарата ИМБРУВИКА на короткое время.

Немедленно сообщите своему врачу

- Если Вы отметите у себя (или кто-либо другой отметит у Вас): внезапное онемение или слабость конечностей (в особенности с одной стороны тела), внезапное появление спутанности сознания, проблемы с речью или пониманием



речи, потерю зрения, трудности при ходьбе, ухудшение равновесия или потерю координации, внезапную сильную головную боль без известной причины. Это могут быть признаки инсульта.

- Если во время лечения препаратом ИМБРУВИКА Вы почувствуете одышку или затрудненное дыхание в положении лежа, отечность стоп, лодыжек или ног в целом, а также слабость / повышенную утомляемость (это могут быть признаки сердечной недостаточности).
- Если после отмены препарата ИМБРУВИКА у Вас возникнет боль в левой верхней части живота, боль в левом подреберье или в области левого плеча (это могут быть признаки разрыва селезенки).

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз: были зарегистрированы редкие случаи чрезмерной активации белых кровяных телец, сопровождающиеся воспалением (гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз), что без постановки диагноза и своевременного лечения может привести к смертельному исходу. Если у Вас возникнут такие симптомы как лихорадка, припухлость лимфатических узлов, образование кровоподтеков или кожная сыпь, немедленно свяжитесь со своим врачом.

Лабораторные анализы, проводимые до начала лечения и во время него

Синдром лизиса опухоли (СЛО): нетипично высокие уровни определенных химических веществ в крови вследствие быстрого разрушения опухолевых клеток. Это может привести к нарушению работы почек, нарушению сердечного ритма или судорогам. Ваш врач или другой медицинский работник может выполнить анализы крови для выявления СЛО.

Лимфоцитоз: по результатам лабораторных анализов в первые несколько недель лечения может быть обнаружено повышение числа белых кровяных телец (так называемых лимфоцитов) в крови. Это является ожидаемым эффектом и может сохраняться на протяжении нескольких месяцев. Это повышение не обязательно означает ухудшение Вашего заболевания. Кроме того, во время терапии препаратом ИМБРУВИКА возможно снижение числа некоторых клеток крови, например, анемия. Ваш врач будет контролировать число клеток крови и, в необходимых случаях, назначит Вам соответствующее лечение. Вы можете обсудить со своим врачом, что значат результаты Ваших анализов.

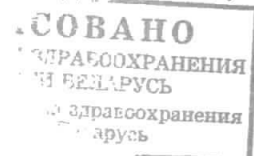
Дети и подростки

Препарат ИМБРУВИКА не следует назначать детям и подросткам младше 18 лет, поскольку его применение в этой возрастной группе не изучалось.

Другие препараты и лекарственный препарат ИМБРУВИКА

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если:

- У Вас имеются какие-либо другие заболевания,
- У Вас аллергия, или



- Вы принимаете другие препараты (в том числе приобретаемые самостоятельно), в частности это касается растительных средств и пищевых добавок!

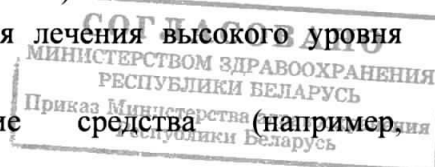
Это важно, поскольку препарат ИМБРУВИКА может влиять на действие некоторых других лекарственных средств. Другие препараты также могут влиять на работу препарата ИМБРУВИКА.

Препарат ИМБРУВИКА может вызывать предрасположенность к развитию кровотечений. Поэтому Вам до начала терапии препаратом ИМБРУВИКА нужно рассказать своему врачу, если Вы принимаете какие-либо другие препараты, повышающие риск кровотечений. Это касается следующих лекарственных средств:

- Аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или напроксен.
- Антикоагулянты, такие как варфарин, гепарин или другие лекарственные средства, предотвращающие образование сгустков крови.
- Пищевые добавки, повышающие риск кровотечений, например, рыбий жир, витамин Е или льняное семя.

Кроме того, Вам нужно сказать своему врачу, если Вы принимаете любые из перечисленных ниже препаратов, поскольку они способны повлиять на действие препарата ИМБРУВИКА или наоборот, препарат ИМБРУВИКА может влиять на их эффект:

- Антибиотики для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, телитромицин, ципрофлоксацин или эритромицин).
- Препараты для лечения грибковых инфекций (например, позаконазол, кетоконазол, итраконазол, флуконазол или вориконазол).
- Препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, кобицистат, лопинавир, индинавир, нелфинавир, саквинавир, ампренавир, атазанавир или фосампренавир).
- Препараты для предупреждения тошноты и рвоты, связанной с химиотерапией (например, апрепитант).
- Нефазодон, препарат для лечения депрессии.
- Так называемые ингибиторы киназ, предназначенные для лечения злокачественных опухолей (например, кризотиниб, иматиниб).
- Антагонисты кальция для лечения высокого артериального давления и стеснения в груди (стенокардии) (например, дилтиазем, верапамил).
- Так называемые статины, то есть препараты для лечения высокого уровня холестерина (например, розувастатин).
- Кардиологические препараты / антиаритмические средства (например, амиодарон, дронедазон).
- Рифампицин, антибиотик для лечения бактериальных инфекций.
- Препараты для предупреждения судорог или лечения эпилепсии, либо препараты для лечения боли в области лица (невралгии тройничного нерва) (например, карбамазепин, фенитоин).



- Зверобой, растительный препарат, применяемый, например, для лечения депрессии.

Если Вы принимаете дигоксин, препарат для лечения заболеваний сердца, или метотрексат, препарат, для лечения других злокачественных опухолей, и для уменьшения активности иммунной системы (например, при ревматоидном артрите или псориазе), Вам нужно их принимать по крайней мере за 6 часов до или после приема препарата ИМБРУВИКА.

Взаимодействие препарата ИМБРУВИКА с пищей и напитками

Препарат ИМБРУВИКА не следует принимать вместе с продуктами или пищевыми добавками, содержащими грейпфрутовый сок. Это может привести к повышению концентрации препарата ИМБРУВИКА в крови.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат ИМБРУВИКА не следует принимать во время беременности. В настоящее время отсутствуют сведения о безопасности препарата ИМБРУВИКА у беременных женщин.

Если Вы беременны, способны забеременеть или планируете забеременеть, до начала приема данного препарата обсудите это со своим врачом.

Способные к деторождению женщины должны использовать эффективный метод контрацепции во время терапии препаратом ИМБРУВИКА и до истечения 1 месяца после ее окончания. Точный момент времени, когда можно будет безопасно забеременеть после отмены препарата ИМБРУВИКА, на данный момент неизвестен. Если Вы забеременеете, немедленно сообщите об этом своему врачу.

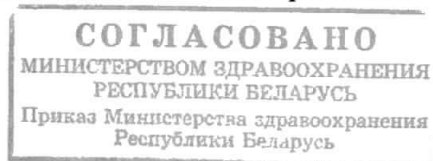
Во время терапии препаратом ИМБРУВИКА не допускается кормить грудью, поскольку неизвестно, может ли этот препарат проникать в грудное молоко и причинить вред здоровью грудного ребенка. Во время терапии препаратом ИМБРУВИКА не допускается кормление грудью.

Вождение и управление механизмами

Прием препарата ИМБРУВИКА может сопровождаться утомляемостью или онемением, что может повлиять на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Вспомогательные компоненты

Препарат ИМБРУВИКА в капсулах содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу, таким образом, он классифицируется как «практически не содержащий натрий».



3. Применение лекарственного препарата ИМБРУВИКА 9162 - 2021

Не меняйте назначенную дозу по собственной инициативе. Если Вы полагаете, что данный препарат действует слишком слабо или слишком сильно, обсудите это со своим врачом или работником аптеки.

Мантийноклеточная лимфома (МКЛ)

Рекомендуемая доза препарата ИМБРУВИКА при мантийноклеточной лимфоме составляет 560 мг 1 раз в сутки. При необходимости Ваш врач может скорректировать дозу.

Хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ)/ макроглобулинемия Вальденстрёма (МВ)

Рекомендуемая доза препарата ИМБРУВИКА при хроническом лимфоцитарном лейкозе и макроглобулинемии Вальденстрёма равна 420 мг 1 раз в сутки. При необходимости Ваш врач может скорректировать дозу.

При приеме препарата ИМБРУВИКА в комбинации с ритуксимабом в день инфузии его необходимо принимать до введения ритуксимаба.

Необходимо внимательно ознакомиться с соответствующим листком-вкладышем ритуксимаба.

Способ применения

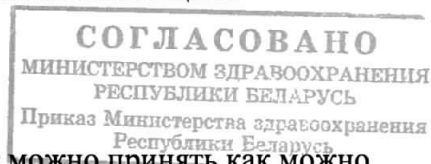
Препарат ИМБРУВИКА необходимо принимать примерно в одно и то же время каждый день, запивая стаканом воды; данный препарат нельзя принимать натощак. Капсулы требуется глотать целиком. Открывать, разламывать или разжевывать капсулы не допускается. Препарат ИМБРУВИКА нельзя запивать грейпфрутовым соком.

Если Вы примете большую дозу препарата ИМБРУВИКА, чем следовало

В случае приема чрезмерной дозы препарата ИМБРУВИКА Вам необходимо связаться со своим врачом либо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забудете принять препарат ИМБРУВИКА

Если Вы вспомните о пропуске дозы в этот день, то препарат можно принять как можно скорее в этот же день. На следующий день можно возобновить прием по обычной схеме. Не следует принимать дополнительную дозу для того, чтобы восполнить пропущенную в предшествующий день.

Если Вы прекратите прием препарата ИМБРУВИКА

Не следует прекращать прием этого препарата, предварительно не обсудив это со своим врачом и не получив от него соответствующих инструкций.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы о применении данного препарата, задайте их своему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все прочие лекарственные средства, препарат ИМБРУВИКА может вызывать побочные эффекты, однако они возникают не у всех пациентов.

Вам необходимо прекратить прием препарата ИМБРУВИКА и обратиться к своему врачу или обратиться за медицинской помощью как можно скорее, если у Вас возникнут любые из следующих признаков аллергической реакции: волдыри, затрудненное дыхание, отечность лица, губ, языка или горла.

Немедленно свяжитесь со своим врачом, если у Вас возникнут какие-либо из перечисленных ниже побочных эффектов:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Лихорадка, озноб, боль во всем теле, утомляемость, симптомы гриппа, одышка – это могут быть признаки инфекции (вирусной, бактериальной или грибковой). Возможно развитие инфекций носа, околоносовых синусов, горла (верхних дыхательных путей), легких или кожи.
- Образование кровоподтеков или повышенная склонность к образованию кровоподтеков.
- Язвы во рту.
- Головокружение.
- Головная боль.
- Запор.
- Тошнота или рвота.
- Диарея; Ваш врач может назначить Вам раствор для восполнения жидкости и солей, либо другой препарат.
- Кожная сыпь.
- Высокое артериальное давление: первоначальное развитие или ухудшение.
- Боль в спине или в суставах.
- Спазмы мышц или боль в мышцах.
- Низкое число клеток крови, участвующих в ее свертывании (тромбоцитов); очень низкое число лейкоцитов, низкое число эритроцитов (анемия) – эти изменения обнаруживаются при помощи анализов крови.
- Отечность кистей, стоп, лодыжек или ног.
- Увеличение числа или доли лейкоцитов, выявляемое при помощи анализов крови.
- Высокий уровень мочевой кислоты в крови (обнаруживается при помощи анализов крови), что может привести к развитию подагры.
- Повышенный уровень креатинина в крови.

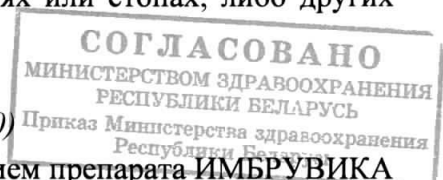
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Тяжелые инфекции с вовлечением всего организма (сепсис).
- Инфекции мочевыводящих путей.
- Инфекции околоносовых синусов (синусит).
- Кровотечение из носа.
- Мелкие красные или фиолетовые пятнышки, вызванные подкожными кровоизлияниями.
- Кровь в кале или моче, более интенсивное менструальное кровотечение, не останавливающиеся кровотечения после травм, спутанность сознания, головная боль с нечеткостью речи или головокружением – все это могут быть признаки серьезных внутренних кровоизлияний в желудке, кишечнике или головном мозге, иногда эти явления могут приводить к смертельному исходу.
- Увеличение частоты сердечных сокращений, перебои в работе сердца, слабый или нерегулярный пульс (признаки фибрилляции предсердий).
- Нарушения ритма сердца: частое нерегулярное сердцебиение, головокружение, одышка, дискомфорт в груди или обморок (признаки нарушений ритма сердца).
- Сердечная недостаточность, проявления которой включают одышку и отеки ног.
- Низкое число лейкоцитов, сопровождающееся лихорадкой (фебрильная нейтропения).
- Необычно высокий уровень определенных химических веществ в крови, что обусловлено быстрым разрушением опухолевых клеток (синдром лизиса опухоли).
- Нечеткость зрения.
- Покраснение кожи.
- Сыпь с зудом (крапивница).
- Низкий уровень калия в крови (обнаруживаемый при помощи анализов крови).
- Не являющиеся меланомой злокачественные опухоли кожи: наиболее часто это плоскоклеточный или базальноклеточный рак кожи.
- Воспаление легких, которое может привести к их перманентному повреждению (интерстициальная болезнь легких).
- В случае затруднений дыхания или стойкого кашля Вам следует обратиться к своему врачу.
- Трещины ногтей.
- Слабость, онемение, покалывание или боль в кистях или стопах, либо других частях тела (периферическая нейропатия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Аллергическая реакция: Вам следует прекратить прием препарата ИМБРУВИКА и обратиться за медицинской помощью, если у Вас возникнут любые из перечисленных далее признаков аллергической реакции: отечность лица, губ, рта, языка или горла, затруднённое дыхание или глотание, покраснение кожи.
- Воспаление подкожно-жировой клетчатки.
- Образование болезненных язв на коже (гангренозная пиодермия) или красных возвышающихся над поверхностью болезненных пятен на коже в сочетании с



лихорадкой и увеличением числа лейкоцитов (это могут быть признаки острого фебрильного нейтрофильного дерматоза или синдрома Свита)

- Временное или перманентное нарушение функций головного мозга или нервов вследствие снижения кровотока в головном мозге (инсульт).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- Сильное увеличение числа лейкоцитов, что может вызвать образование скоплений клеток.
- Тяжелая сыпь с образованием пузырей и отслаиванием кожи, в особенности вокруг рта, носа, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона).
- Инсульт, вызванный закупоркой кровеносных сосудов.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Печеночная недостаточность, в том числе со смертельным исходом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата ИМБРУВИКА

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Данный препарат допускается использовать только до даты, указанной на упаковке рядом с полем «EXP». Под окончанием срока годности подразумевается последний день этого месяца.

Дополнительные инструкции

Не следует принимать препарат ИМБРУВИКА в случае повреждения или признаков несанкционированного вскрытия упаковки.

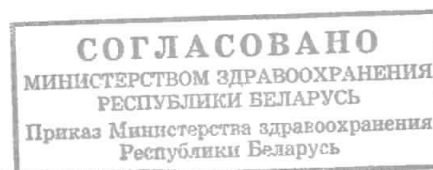
Вы можете обратиться за дополнительной информацией к своему врачу или работнику аптеки. У них есть детальная инструкция по применению данного препарата.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит лекарственный препарат ИМБРУВИКА

Одна капсула содержит

действующее вещество – ибрутиниб (в пересчете на 100 % вещество) 140 мг



вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, натрия лаурилсульфат, магния стеарат;
корпус капсулы: титана диоксид (E 171), желатин;
состав краски для надписи Colorcon Opacode® S-1-17822 и Opacode® S-1-17823: лак шеллак (20 % этирифицированный) в этаноле, железа оксид черный (E 172), n-бутиловый спирт, 2-пропанол, аммиака раствор 28 %, пропиленгликоль (E 1520).

Как выглядит лекарственный препарат ИМБРУВИКА, и что содержится в упаковке

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы №0, белого цвета с надписью черными чернилами “ibr 140 mg” на крышечке. Содержимое капсулы: порошок от белого до почти белого цвета.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон», Российская Федерация, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
Тел.: (495) 755-83-57
Факс: (495) 755-83-58

Производитель

Силаг АГ,
Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен, Швейцария

За любой информацией о данном лекарственном препарате обращайтесь к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

