

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

Ibrutinib

E98450A-4.0

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist IMBRUVICA und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von IMBRUVICA beachten?
- Wie ist IMBRUVICA einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist IMBRUVICA aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

- 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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

- Was sollten Sie vor der Einnahme von IMBRUVICA beachten?**

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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 dieses Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“).

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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).

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

Auswirkungen auf das Herz

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

Kinder und Jugendliche

IMBRUVICA soll nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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® 140 mg Hartkapseln

IMBRUVICA enthält Natrium

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

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

- Wie ist IMBRUVICA einzunehmen?**

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

Wie viel Sie einnehmen müssen

Mantelzell-Lymphom (MCL)

Die empfohlene Dosis von IMBRUVICA beträgt vier Kapseln (560 Milligramm) einmal täglich.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

Chronische lymphatische Leukämie (CLL)/Morbus Waldenström (MW)

Die empfohlene Dosis von IMBRUVICA beträgt drei Kapseln (420 Milligramm) einmal täglich.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

Ihr Arzt wird Ihre Dosis möglicherweise anpassen.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

Einnahme dieses Arzneimittels

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

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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 Kapseln und diese Packungsbeilage mit.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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.

IMBRUVICA® 140 mg Hartkapseln

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 erhebener 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 Grippe-symptome, Kurzatmigkeit – dies könnten Anzeichen einer Infektion sein (durch Viren, Bakterien oder Pilze). Dazu können Infektionen der Nase, Nasennebenhöhlen, des Rachens (Infektion der oberen Atemwege), der Lunge oder der Haut gehören.
- Blutergüsse oder erhöhte Neigung zur Bildung von Blutergüssen
- wunde Stellen im Mund
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit oder Erbrechen
- 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
- plötzliche Nierenschädigung
- 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, erhebene schmerzhafte Flecken auf der Haut, Fieber und eine Zunahme der weißen Blutkörperchen (dies können Anzeichen einer akuten febrilen neutrophilen Dermato-se oder eines Sweet-Syndroms sein)
- kleine, rote Erhebungen auf der Haut, die schnell bluten können (pyogenes Granulom).

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

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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 und dem Flaschenetikett 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. Eine Hartkapsel enthält 140 mg Ibrutinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose und Natriumdodecylsulfat (E487)
 - Kapselhülle: Gelatine und Titandioxid (E171)
 - Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172) und Propylenglycol (E1520).

Wie IMBRUVICA aussieht und Inhalt der Packung

IMBRUVICA sind weiße undurchsichtige Hartkapseln mit dem Aufdruck „ibr 140 mg“ in schwarzer Tinte auf einer Seite. Die Kapseln sind in einer Kunststoff-Flasche mit kindergesichertem Polypropylen-Verschluss erhältlich. Jede Flasche enthält 90 oder 120 Kapseln. Jede Packung enthält eine Flasche.

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S
Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.
Niederlande

IMBRUVICA® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

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

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2023.

Weitere Informationsquellen

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