

KULLANMA TALİMATI

IMBRUVICA 420 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: İbrutinib

Yardımcı maddeler: Kolloidal susuz silika, kroscarmelloz sodyum, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, povidon, sodyum laurilsülfat (E487), makrogol, polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), siyah demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), talk

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***IMBRUVICA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***IMBRUVICA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***IMBRUVICA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***IMBRUVICA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. IMBRUVICA nedir ve ne için kullanılır?

IMBRUVICA bir yüzünde “ibr” diğer yüzünde “420 mg” baskısı bulunan sarı-yeşil ile yeşil arası oblong (17,5 mm uzunluk, 7,4 mm genişlik) tablet şeklindedir. Her ambalaj her birinde 10 film kaplı tablet bulunan 3 adet karton cüzdan içinde 30 film kaplı tablet bulundurmaktadır.

IMBRUVICA ibrutinib etkin maddesini içeren bir antikanser ilacıdır. Protein kinaz inhibitörleri olarak bilinen bir ilaç sınıfına aittir. Vücuttaki, kanser hücrelerinin yaşamasına ve büyümesine yardımcı olan bir proteini bloke etmek suretiyle etkili olur. Bu protein “Bruton tirozin kinazi” olarak adlandırılır. Bu proteini bloke ederek, IMBRUVICA kanser hücrelerinin yok edilmesine ve sayısının azaltılmasına yardımcı olur. Kanser yayılmasını da yavaşlatır.

Yetişkinlerde aşağıda belirtilen kan kanserlerinin tedavisinde kullanılır:

- Lenf düğümlerini etkileyen bir kanser türü olan Mantle Hücreli Lenfoma’da (MHL); eğer hastalık nüks ettiyse (yeniden ortaya çıktıysa) ya da tedaviye yanıt vermediyseniz,
- Lenf bezlerini de içeren, beyaz kan hücresi denilen lenfositleri etkileyen bir kanser türü olan Kronik Lenfositik Lösemi’de (KLL)’de aşağıdaki durumların tedavisinde:
 - Daha önceden tedavi almamış bir KLL hastasıysanız ilk basamak tedavinizde; tek başına ya da rituksimab veya obinutuzumab veya venetoklaks ile birlikte olarak,
 - İlk basamak tedaviye yanıt vermemiş veya ilk basamak tedaviden sonra nüks etmiş bir KLL hastasıysanız ikinci basamak ve sonraki basamak tedavilerinizde; tek başına ya da bendamustin ve rituksimab ile birlikte olarak kullanılmaktadır.
- Lenfosit adı verilen beyaz kan hücrelerini etkileyen bir kanser türü olan Waldenström Makroglobulinemisi için daha önce en az bir kez tedavi sonrasında hastalığınız tekrarlamış yada direnç gelişmişse ya da kemoimmunoterapi almak için uygun olmamanız halinde ilk basamak tedavinizde tek başına rituksimab ile birlikte kullanılmaktadır.

2. IMBRUVICA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

IMBRUVICA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İbrutinibe veya içerdiği maddelerden (yukarıda listelenmiştir) herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- Depresyon tedavisinde kullanılan Sarı kantaron (St John’s Wort) isimli bitkisel ilaç kullanıyorsanız. Bundan emin değilseniz, ilacı kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz ile konuşun.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı kullanmayınız. Emin olmadığınız her durumda bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

IMBRUVICA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki durumlardan biri varsa IMBRUVICA kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize söyleyiniz:

- Daha önce anormal morarma oluşumu ya da kanama yaşadığınız ya da kanama riskinizi arttıran ilaçlar ya da takviyeler kullanıyorsanız (**bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**)
- Düzensiz kalp atımınız ya da düzensiz kalp atımına veya şiddetli kalp yetmezliğine dair öykünüz varsa ya da şunlardan herhangi birini hissederseniz: nefes darlığı, güçsüzlük, baş dönmesi, sersemlik, bayılma ya da bayılma hissi, göğüs ağrısı ve bacaklarda şişlik

- Hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz veya şimdi geçiriyorsanız (karaciğer enfeksiyonu) dahil olmak üzere karaciğer sorunlarınız varsa
- Yüksek tansiyonunuz varsa
- Özellikle de mide ya da bağırsaklarınızdan besin ve ilaçların emilimini etkileyeceği için, yakın zamanda cerrahi müdahale geçirdiyseniz
- Size yönelik bir cerrahi müdahale planlanıyor ise; doktorunuz sizden kısa bir süre için cerrahi öncesinde ve sonrasında (3 ila 7 gün) IMBRUVICA kullanmayı bırakmanızı isteyebilir.
- Böbrek sorunlarınız varsa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse (ya da emin değilseniz) bu ilacı almadan önce veya alırken lütfen doktorunuza danışınız. ("Olası yan etkiler" bölümüne bakınız.)

IMBRUVICA kullanırken şunları fark ederseniz ya da başkaları sizde olduğunu fark ederse derhal doktorunuza konuşun: hafıza kaybı, düşünme zorluğu, yürüme güçlüğü veya görme kaybı - bunlar çok nadir ancak ölümcül olabilen ciddi bir beyin enfeksiyonunun (Progresif Multifokal Lökensefalopati veya PML) belirtileri olabilir.

Bunlardan birinin sizde olduğunu fark ederseniz ya da başka biri sizde olduğunu fark ederse derhal doktorunuza bildiriniz: uzuvlarda ani uyuşma veya güçsüzlük (özellikle vücudun bir tarafında), ani kafa karışıklığı, konuşma veya anlamada zorluk, görme kaybı, yürüme zorluğu, denge kaybı veya koordinasyon eksikliği, bilinen bir nedeni olmayan ani şiddetli baş ağrısı. Bunlar inme belirtileri ve semptomları olabilir.

IMBRUVICA kullanmayı bıraktıktan sonra sol üst göbek (karın) ağrısı, sol göğüs kafesinin altında veya sol omzunuzun ucunda ağrı (bunlar dalağın yırtılmasının belirtileri olabilir) ortaya çıkarsa derhal doktorunuza bildiriniz.

Kalp üzerindeki etkiler

IMBRUVICA ile tedavi, özellikle ritim sorunları, kalp yetmezliği, yüksek tansiyon gibi kalp hastalıklarınız varsa, diyabetiniz varsa veya ileri yaştaysanız kalbi etkileyebilir. Etkiler şiddetli olabilir ve bazen ani ölüm dahil olmak üzere ölüme neden olabilir. IMBRUVICA tedavisi öncesinde ve sırasında kalp fonksiyonunuz kontrol edilecektir. IMBRUVICA tedavisi sırasında nefes darlığı hissederseniz, yatarken nefes almakta güçlük çekerseniz, ayaklarda, ayak bileklerinde veya bacaklarda şişme ve halsizlik/yorgunluk hissederseniz bunlar kalp yetmezliği belirtileri olabilir.

IMBRUVICA ile tedavi sırasında viral, bakteriyel veya mantar enfeksiyonları yaşayabilirsiniz. Ateş, titreme, halsizlik, kafa karışıklığı, vücut ağrıları, soğuk algınlığı veya grip semptomlarınız varsa, yorgun hissediyorsanız veya nefes darlığı hissediyorsanız, ciltte ve ya gözlerde sararma (sarılık) varsa doktorunuza iletişime geçiniz. Bunlar bir enfeksiyon belirtisi olabilir.

Hemofagositik lenfositik lenfositik

Erken teşhis edilip tedavi edilmezse ölümcül olabilen, iltihapla ilişkili beyaz kan hücrelerinin aşırı aktivasyonuna (hemofagositik lenfositik lenfositik) ilişkin nadir raporlar bulunmaktadır. Eğer ateş, şişmiş bezler, morarma veya deri döküntüsü gibi birden fazla semptom yaşarsanız, derhal doktorunuza başvurunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse (ya da emin değilseniz) lütfen doktorunuza danışınız.

Tedavi sırasında ve öncesindeki testler ve kontroller

Tümör lizis sendromu (TLS): Kanser tedavisi sırasında ve bazen tedavi olmaksızın, kanser hücrelerinin hızlı yıkımı kanda olağandışı kimyasal seviyelerine neden olur. Bu, böbrek fonksiyonlarında değişikliklere, anormal kalp atışına veya nöbetlere neden olabilir. Doktorunuz veya başka bir sağlık uzmanı TLS'yi kontrol etmek için kan testleri yapabilir.

Lenfositoz: Laboratuvar testleri, tedavinin ilk birkaç haftasında kan sayımınızın daha fazla beyaz kan hücresi ("lenfosit" olarak adlandırılan) içerdiğini gösterebilir. Bu beklenen bir durum olup, birkaç ay sürebilir. Bu, her zaman kan kanserinizin kötüye gittiğini göstermeyebilir. Doktorunuz tedavi öncesinde ve sırasında kan sayımlarınızı kontrol edecek ve nadir durumlarda size başka bir ilaç vermesi gerekebilecektir. Test sonuçlarınızın ne anlama geldiği konusunda doktorunuz ile konuşunuz.

Karaciğer ile ilgili olaylar: Doktorunuz, karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını veya viral hepatit olarak bilinen bir karaciğer enfeksiyonunuz olup olmadığını veya hepatit B'nin ölümcül olabilecek şekilde yeniden aktif hale gelip gelmediğini kontrol etmek için bazı kan testleri yapacaktır.

Çocuklar ve ergenler

IMBRUVICA çocuklar ve ergenler tarafından kullanılmamalıdır.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise (ya da emin değilseniz), bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

IMBRUVICA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

IMBRUVICA'yı greyfurt veya turuncgiller ile birlikte almayınız – buna, yemek, suyunu içmek ya da bunları içeren takviyeler kullanmak da dahildir. Bunun nedeni, kanınızdaki IMBRUVICA miktarının yükselmesini önlemektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullanırken gebe kalmamalısınız.

IMBRUVICA gebelik sırasında kullanılmamalıdır. IMBRUVICA'nın gebe kadınlarda kullanımının güvenliliğine dair bilgi yoktur.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar IMBRUVICA tedavisi sırasında gebe kalmayı önlemek üzere IMBRUVICA tedavisi sırasında ve sonrasında 3 aya kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Doğum kontrol hapı ya da cihazı gibi hormonal doğum kontrol araçları kullanıyorsanız, ikinci bir doğum kontrolü bariyer yöntemi kullanmalısınız (örneğin, prezervatif).

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

IMBRUVICA kullanırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

IMBRUVICA kullandıktan sonra yorgunluk ya da baş dönmesi yaşayabilirsiniz ve bu durum araç ya da makine kullanma kapasitenizi etkileyebilir.

IMBRUVICA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

IMBRUVICA laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamanda kullandığınız ya da kullanabileceğiniz ilaçları doktorunuza bildiriniz. Buna reçetesiz ilaçlar, bitkisel ilaçlar ve takviyeler de dahildir. Bunun nedeni, IMBRUVICA'nın bazı diğer ilaçların etki mekanizmalarını etkileme olasılığıdır. Ayrıca bazı ilaçlar da IMBRUVICA'nın etki mekanizmasını değiştirebilir.

IMBRUVICA daha kolay kanama yaşamanıza neden olabilir. Bu, kanama riskinizi arttıran diğer ilaçları kullanmanız durumunda doktorunuza bunları söylemeniz gerektiği anlamına gelir. Bu ilaçlar şunlardır:

- Asetilsalisilik asit (aspirin) ve non-steroidal anti-enflamatuar ilaçlar (NSAID'lar) (ibuprofen ya da naproksen gibi ağrı kesici ilaçlar)
- Varfarin, heparin gibi kan sulandırıcılar ya da kan pıhtıları için kullanılan diğer ilaçlar
- Balık yağı, E vitamini ya da keten tohumu gibi kanama riskini arttıran takviyeler

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise (ya da emin değilseniz), IMBRUVICA kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuz ile konuşunuz – Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini IMBRUVICA ile birlikte kullandığınızda bu ilaçların ya da IMBRUVICA'nın vücudunuza etki etme düzeyi değişebilir:

- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotik olarak adlandırılan ilaçlar – klaritromisin, telitromisin, siprofloksasin, eritromisin veya rifampisin
- Mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar – posakonazol, ketokonazol, itrakonazol, flukonazol ya da vorikonazol
- İnsan immün (bağışıklık) yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonunda kullanılan ilaçlar – ritonavir, kobisistat, indinavir, nelfinavir, sakuinavir, amprenavir, atazanavir ya da fosamprenavir
- Kemoterapi ile ilişkili bulantı ve kusmayı önleyen ilaçlar – aprepitant
- Depresyon ilaçları – nefazodon
- Diğer kanserlerin tedavisinde kullanılan kinaz inhibitörü olarak adlandırılan ilaçlar – krizotinib ya da imatinib
- Yüksek kan basıncı ya da ortaya çıkan göğüs ağrısı için kullanılan kalsiyum kanal blokerleri olarak adlandırılan ilaçlar – diltiazem ya da verapamil
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan, statinler olarak adlandırılan ilaçlar - rosuvastatin
- Kalp ilaçları/anti-aritmikler (kalpteki çeşitli ritim bozukluklarını önlemek, ortadan kaldırmak veya kontrol altına almak amacıyla kullanılan ilaçlar) – amiodaron ya da dronedaron

- Nöbetleri önlemede ya da epilepsi (Sara hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar ya da yüzde meydana gelen ağrılı bir durum olan, trigeminal nevraljiyi tedavi etmede kullanılan ilaçlar – karbamazepin ya da fenitoin

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse (ya da emin değilseniz) lütfen doktorunuza danışınız.

Kalp problemlerinde kullanılan digoksin ilacını veya kanser tedavisinde ve bağışıklık sistemi aktivitesinin azaltılmasında (eklemlerin ağrı ve şekil bozukluğu ile giden yangılı hastalık (romatoid artrit) veya sedef hastalığı (psoriasis) gibi) kullanılan metotreksat ilacını kullanıyorsanız, bu ilaçları IMBRUVICA'dan 6 saat önce veya sonra kullanınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. IMBRUVICA nasıl kullanılır?

IMBRUVICA'yı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza sormalısınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Mantle Hücreli Lenfoma (MHL)

IMBRUVICA'nın önerilen dozu günde bir kez 560 mg'dır.

Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) / Waldenström Makroglobulinemisi (WM)

IMBRUVICA'nın önerilen dozu günde bir kez 420 mg'dır.

Doktorunuz dozunuzu ayarlayabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri oral olarak (ağızdan) bir bardak su ile alınız.
- Tabletleri her gün yaklaşık olarak aynı saatte alınız.
- Tabletleri bütün olarak yutunuz. Kırmayınız ve çiğnemeyiniz.

Eğer IMBRUVICA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

IMBRUVICA'nın 0-18 yaş arası çocuklarda ve adolesanlarda etkililiği ortaya konmadığından kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda (65 yaş ve üstü) doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Hafif ya da orta dereceli böbrek yetmezliği olan (kreatinin klerensi > 30 mL/dak) hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Sıvı takibi ve serum kreatinin düzeyleri yakından takip edilmelidir. Şiddetli böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi < 30 mL/dak) olan hastalarda, IMBRUVICA ancak fayda riskten ağır bastığı takdirde kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Hafif dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child-Pugh sınıfı A), önerilen doz günde 280 mg'dır. Orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child-Pugh sınıfı B), önerilen doz günde 140 mg'dır. Hastalar IMBRUVICA toksisitesi belirtileri açısından izlenir ve gerektiği gibi doz ayarlaması kılavuzları takip edilir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda IMBRUVICA kullanılması önerilmez (Child-Pugh sınıfı C).

Eğer IMBRUVICA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla IMBRUVICA kullandıysanız:

IMBRUVICA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ya da eczacı ile konuşunuz veya hemen hastaneye gidiniz.

Tabletleri ve bu kullanma talimatını yanınıza alınız.

IMBRUVICA kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu atlarsanız, aynı gün hatırlar hatırlamaz almalı ve ertesi gün normal plana dönmelisiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer emin değilseniz, bir sonraki dozunuzun zamanı konusunda doktorunuzla, eczacınızla ya da hemşirenizle görüşünüz.

IMBRUVICA tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemediği sürece bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımına dair ilave sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, IMBRUVICA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bunlar her kullanıcıda ortaya çıkmaz. Bu ilaç ile aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, IMBRUVICA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Kaşıntılı yumrulu döküntü, nefes alma güçlüğü, yüz, dudak, dil ya da boğazda şişlik – ilaca karşı alerjik reaksiyon yaşıyor olabilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin IMBRUVICA'ya karşı ciddi allerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastanede yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın

• Ateş, ürperti, vücutta ağrılar, yorgunluk, nezle ya da grip belirtileri, nefes darlığı – bunlar enfeksiyon belirtisi olabilir (viral (virüsten kaynaklanan), bakteriyel ya da mantar). Bunlar arasında burun, sinüs ya da boğaz enfeksiyonları (üst solunum yolu enfeksiyonu) veya akciğer veya deri enfeksiyonu yer alabilir.

- Morarma ya da morarma eğiliminin artması
- Ağızda yara
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kabızlık
- Hasta hissetme ya da olma (bulantı veya kusma)
- Hazımsızlık
- İshal (Diyare) – doktorunuzun size bir sıvı ve tuz replasmanı (yerine koyma tedavisi) ya da diğer bir ilaç vermesi gerekebilir.
- Deri döküntüsü
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Sırt ya da eklem ağrısı
- Kaslarda kramp, spazm ya da sızı
- Kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerin (trombosit) sayısının düşüklüğü, çok düşük beyaz kan hücresi sayısı (kan testlerinde gösterilen)
- Kan testlerinde beyaz kan hücrelerinin sayı ya da oranında bir artış
- Ellerde, ayak bilekleri ve ayaklarda şişme
- Yüksek kan basıncı
- Kandaki “kreatinin” düzeyinde artış

Yaygın

- Bütün vücutta seyreden ciddi enfeksiyon (sepsis)
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Burun kanaması, derinin altındaki kanamaya bağlı kırmızı ya da mor lekeler
- Mide, bağırsak, dışkı ya da idrarda kan, daha ağır geçen adet dönemi, yaralanmaya bağlı durdurulamayan kanama
- Kalp yetmezliği
- Atlayan kalp atışları, zayıf ya da eşit olmayan nabız, baş dönmesi, nefes darlığı, göğüs ağrısı (kalp ritim bozukluğuna ait belirtiler)
- Ateşin eşlik ettiği düşük beyaz kan hücresi sayımı (febril nötropeni)
- Melanom dışı (non-melanom) cilt kanseri, en sık görülen skuamöz (pul pul dökülen) hücre ve bazal (zemin) hücre cilt kanseri
- Bulanık görme
- Ciltte kızarıklık
- Kalıcı hasara yol açabilecek düzeyde akciğerlerin iltihaplanması
- Kan testlerinde gösterildiği üzere guta neden olabilecek yüksek kan “ürik asit” düzeyi
- Tırnaklarda kırılma
- Aniden gelişen böbrek hasarı

- Ellerde veya ayaklarda veya vücudun diğer bölümlerinde güçsüzlük, uyuşukluk, karıncalanma veya ağrı (periferik nöropati)

Yaygın olmayan

- Karaciğer yetmezliği, ölümcül sonucu olanlar dahil
- Şiddetli mantar enfeksiyonları
- Kafa karışıklığı, konuşma bozukluğu veya baygınlık hissi ile baş ağrısı - bunlar beyninizdeki ciddi iç kanama belirtileri olabilir
- Kanseri tedavisi sırasında ve bazen tedavi olmaksızın kanser hücrelerinin hızlı yıkımı sonucunda kanda olağandışı kimyasal seviyeleri (tümör lizis sendromu)
- Yüz, dudak, ağız, dil veya boğazda şişme, yutkunma veya nefes almada güçlük, kaşıntılı döküntü (kurdeşen) dahil, bazen ciddi olabilen alerjik reaksiyonlar
- Deri altındaki yağ dokusunun enflamasyonu
- Kan kaybı ve felç nedeniyle beyin veya sinir fonksiyonlarında azalma
- Gözde kanama (bazı durumlarda görme kaybıyla ilişkili)
- Anormal derecede hızlı kalp çarpıntısı
- Kalp durması (kalbin atışının durması)
- Ağrılı cilt ülseri (piyoderma gangrenozum) veya ciltte kırmızı, ağrılı deri alanları, ateş ve beyaz kan hücrelerinde artış (bunlar akut febril nötrofilik dermatoz veya Sweet sendromunun belirtileri olabilir)
- Ciltte kolayca kanayabilen küçük, kırmızı yumru (piyogenik granülom).

Seyrek

- Hücrelerin kümelenmesine neden olabilecek ciddi oranda artan beyaz kan hücresi sayısı (akyuvar)
- Özellikle ağız, burun, göz ve genital bölge çevresinde kabarıklık ve derinin soyulmasını takiben şiddetli döküntü (Stevens-Johnson Sendromu).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. IMBRUVICA’nın saklanması

IMBRUVICA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İlaçları atık su ya da evsel atıklarla birlikte atmayınız. Kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilacın kartonunda ve şişesinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra IMBRUVICA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. řti.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Cilag AG – Schaffhausen/İsviçre

Bu kullanma talimatı/..../.... tarihinde onaylanmıştır.