

IMBRUVICA[®]
(ibrutinibe)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Suspensão oral

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Imbruvica®

ibrutinibe

Suspensão oral

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral de 70 mg/mL de ibrutinibe em frascos de 112 mL. Acompanha duas seringas dosadoras e um adaptador.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO DE 1 A MENOR QUE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de suspensão oral contém 70 mg de ibrutinibe.

Excipientes: carmelose sódica, celulose microcristalina, hipromelose, ácido cítrico monoidratado, fosfato de sódio dibásico, sucralose, álcool benzílico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Imbruvica® é um medicamento contra o câncer que contém a substância ativa ibrutinibe. **Imbruvica®** é usado para tratar pacientes pediátricos de 1 a menor que 12 anos com Doença do enxerto contra hospedeiro crônica (DECHc), uma condição em que as células transplantadas de outra pessoa (o doador) atacam o corpo (o hospedeiro) causando danos aos órgãos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Imbruvica® funciona bloqueando uma proteína no corpo que ajuda as células do câncer a viver e crescer. Esta proteína é chamada de tirosina quinase de Bruton (BTK). Através do bloqueio desta proteína, **Imbruvica®** pode ajudar a matar e reduzir o número de células cancerosas e pode também retardar a disseminação do câncer.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Imbruvica®** se você for alérgico (hipersensibilidade) ao ibrutinibe ou a quaisquer dos ingredientes de sua composição. Se você não tiver certeza disso, fale com seu médico antes de tomar **Imbruvica®**. Se você apresentar quaisquer sinais de reação alérgica (urticária, dificuldade para respirar

ou inchaço no seu rosto, sua língua ou garganta), durante o tratamento com **Imbruvica**[®], procure socorro médico imediatamente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Antes de iniciar o tratamento com **Imbruvica**[®], ou durante o tratamento com **Imbruvica**[®], informe seu médico ou profissional de saúde:

- se você já teve equimose (manchas vermelho-arroxeadas na pele), ou hemorragia (sangramento) incomum ou está utilizando algum medicamento ou suplemento que aumente o risco de sangramento;
- se você já teve problemas de ritmo cardíaco ou insuficiência cardíaca grave, ou se você sentir algum dos seguintes sintomas: o seu batimento cardíaco é rápido e irregular, vertigem, tonturas, falta de ar, desconforto no peito, pernas inchadas ou você desmaia;
- se você tem problemas no fígado, incluindo se você já teve ou tem infecção por hepatite B (infecção no fígado);
- se você tem pressão alta;
- se você fez recentemente alguma cirurgia, especialmente que possa afetar o modo de absorção de alimentos ou medicamentos no estômago ou intestino;
- se você está planejando alguma cirurgia, seu médico pode solicitar que você interrompa o tratamento com **Imbruvica**[®] por um curto período de tempo;
- se você tem problemas nos rins;
- se você tem aumento de glóbulos brancos no sangue;
- se você tem hipertensão;
- se você está com febre ou tem alguma infecção;
- se você tem contagem de células sanguíneas baixa;
- se você tem ou já teve outros tipos de câncer;
- se você apresenta grandes tumores, pois nestas situações, ao iniciar o tratamento, há o risco da ocorrência da síndrome de lise tumoral. A síndrome da lise tumoral é causada pela destruição de um grande número de células tumorais que conseqüentemente leva a um aumento de potássio, ácido úrico e fósforo e a uma diminuição do cálcio no sangue. Essas alterações no sangue podem afetar a função dos rins e de outros órgãos;
- se você apresenta Síndrome congênita do QT curto ou apresenta histórico familiar de tal síndrome. Seu médico irá avaliar a prescrição de ibrutinibe para você.

Caso alguma das situações acima se aplicar a você ou você não tenha certeza, fale com seu médico ou profissional de saúde antes de tomar **Imbruvica**[®].

Reativação viral

Casos de reativação da hepatite B, incluindo eventos fatais, foram relatados em pacientes que receberam **Imbruvica**[®]. Seu médico realizará pesquisa de hepatite B e recomendará quais ações você deve seguir.

Efeitos cardíacos

O tratamento com **Imbruvica**[®] pode afetar o seu coração, especialmente se você já possui doenças no coração, como problemas de ritmo, insuficiência cardíaca, pressão sanguínea alta ou tem diabetes. Os efeitos podem ser severos e podem causar a morte, incluindo em alguns casos morte súbita. A função do seu coração vai ser analisada antes e durante o tratamento com **Imbruvica**[®]. Avise imediatamente o seu médico se você sentir falta de ar, tiver dificuldade de respirar quando estiver deitado, inchaço nos pés, tornozelos ou pernas e fraqueza/cansaço durante o tratamento com **Imbruvica**[®] (esses podem ser sinais de insuficiência cardíaca).

Eventos relacionados ao fígado

Contate o seu médico se se sentir cansado ou estiver com a pele ou os olhos amarelos (icterícia), estes podem ser sinais de um problema hepático. Seu médico fará alguns exames de sangue para verificar se seu fígado está funcionando corretamente

Exames laboratoriais antes e durante o tratamento

Exames de laboratório podem demonstrar que sua contagem sanguínea possui mais células brancas (chamadas 'linfócitos') nas primeiras semanas de tratamento (linfocitose). Isto é esperado e pode permanecer por alguns meses. Isto não significa necessariamente que o seu câncer do sangue piorou. Seu médico verificará sua contagem sanguínea antes ou durante o tratamento e em casos raros pode ser necessário administrar outro medicamento. Fale com seu médico sobre o significado dos resultados dos seus exames.

Pacientes pediátricos (menores de 18 anos de idade)

A segurança e a eficácia de **Imbruvica**[®] foram avaliadas em crianças de 1 a menor que 12 anos com DECHc moderado ou grave previamente tratado.

Imbruvica[®] não é recomendado para uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade para outras indicações.

Imbruvica[®] e outros medicamentos

Fale com seu médico ou profissional de saúde se você está tomando, tomou recentemente, ou possa vir a tomar algum outro medicamento. Isto inclui medicamentos isentos de prescrição médica, fitoterápicos e suplementos. Isto porque **Imbruvica**[®] pode afetar o funcionamento de outros medicamentos. Além disso, outros medicamentos podem afetar o funcionamento de **Imbruvica**[®].

Imbruvica® pode aumentar o risco de sangramento

Fale com seu médico ou profissional de saúde se você toma outros medicamentos que aumentam os riscos de sangramento, incluindo:

- ácido acetilsalicílico (AAS, Aspirina®) e anti-inflamatórios não-esteroidais, como ibuprofeno ou naproxeno;
- anticoagulantes tais como varfarina, heparina ou outras medicações para prevenir ou tratar a formação de coágulos sanguíneos;
- suplementos que podem aumentar o risco de sangramento tais como óleo de peixe e vitamina E.

Os efeitos de **Imbruvica®** ou outros medicamentos podem ser influenciados se você toma **Imbruvica®** em conjunto com qualquer um dos medicamentos a seguir. Informe seu médico se você toma:

- antibióticos para tratar infecções bacterianas, como claritromicina, telitromicina, ciprofloxacino, eritromicina ou rifampicina;
- medicamentos para tratar infecções fúngicas, como cetoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol ou posaconazol;
- medicamentos para tratar infecção por HIV, como ritonavir, cobicistate, indinavir, nelfinavir, saquinavir, amprenavir, atazanavir ou fosamprenavir;
- medicamentos para prevenir náusea e vômitos associados com quimioterapia, como aprepitanto;
- medicamentos para tratar depressão, como nefazodona;
- medicamentos chamados inibidores de quinase para tratamento de outros cânceres, como crizotinibe e imatinibe;
- medicamentos chamados de bloqueadores de canal de cálcio para hipertensão (pressão alta) ou dor no peito, como diltiazem, verapamil;
- medicamentos chamados estatinas para tratar colesterol alto como rosuvastatina;
- medicamentos para o coração/antiarrítmicos como amiodarona, dronedarona;
- medicamentos para prevenir convulsões ou tratar epilepsia ou medicamentos para tratar condições dolorosas na face chamadas de nevralgia trigeminal, como carbamazepina e fenitoína;
- um fitoterápico usado, por exemplo, para depressão, como erva de São João.

Se você está tomando digoxina, um medicamento para problemas do coração, ou metotrexato, um medicamento usado para tratar outros cânceres e para reduzir a atividade do sistema imunológico (por exemplo, para artrite reumatoide ou psoríase), eles devem ser tomados pelo menos 6 horas antes ou depois de **Imbruvica®**.

Contate seu médico se tiver alguma dúvida se seu medicamento está listado acima. Conheça os medicamentos que você toma. Tenha uma lista para mostrar ao seu médico ou profissional de saúde quando você receber um novo medicamento.

Imbruvica® com alimento

Não tome Imbruvica® com toranja ('grapefruit') ou Laranjas de Sevilha. Isto inclui comê-la, tomar o suco ou suplementos que possam contê-la, pois ela pode aumentar a quantidade de **Imbruvica®** em seu sangue.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Não congelar.

Armazene o frasco na posição vertical com as pipetas de dosagem oral na embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 3 meses.

Aspecto físico

Suspensão branca a quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome **Imbruvica®** exatamente conforme foi prescrito por seu médico ou profissional de saúde. Não altere sua dose ou pare de tomar **Imbruvica®** até que seu médico o oriente a fazê-lo.

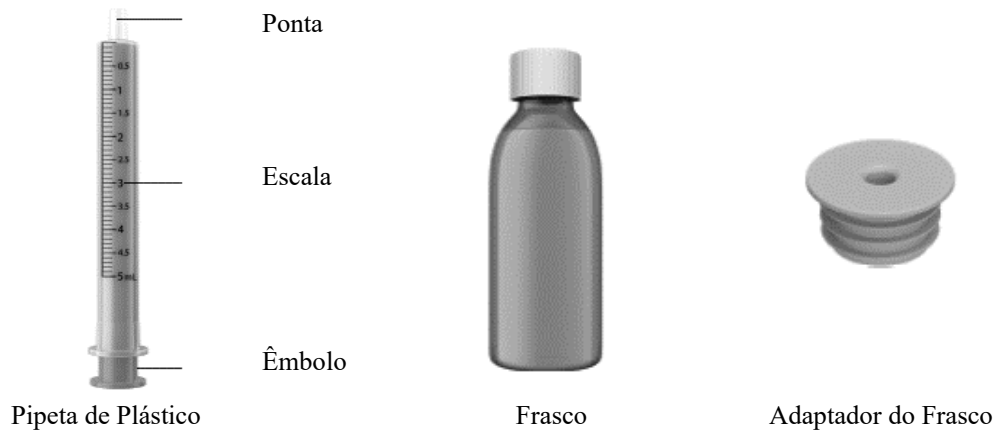
Engula **Imbruvica®** suspensão oral e beba água após engolir.

Imbruvica® pode ser tomado antes ou após uma refeição.

Nunca dê **Imbruvica®** a outra pessoa, mesmo que esta pessoa tenha o mesmo problema para o qual você está sendo tratado.

A dose recomendada de **Imbruvica®** suspensão oral para pacientes pediátricos de 1 a menor que 12 anos com DECHc é de 240 mg/m² por via oral uma vez ao dia, com base na área de superfície corporal.

Instruções de uso



Informações importantes que você precisa saber antes de usar Imbruvica® suspensão oral

Um cuidador adulto deve administrar a dose prescrita pelo profissional de saúde.

Use apenas as pipetas de dosagem oral fornecidas com **Imbruvica®** suspensão oral.

Se ambas as pipetas forem perdidas ou danificadas, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Descarte o medicamento 3 meses após abrir o frasco pela primeira vez.

Antes do primeiro uso

Registre a data de “descarte após” no rótulo do frasco que é de 3 meses a partir do dia em que você abriu o frasco pela primeira vez. Após 3 meses da primeira abertura do frasco, descarte o frasco fechado de acordo com os requisitos locais.

Passo 1 - Prepare-se

Verifique a data de validade na caixa e a data de “descarte após” no frasco de **Imbruvica®** suspensão oral.

Não use se o lacre do frasco estiver rompido.

Não use se a data de validade ou a data de “descarte após” tiver passado.

Lave bem as mãos com sabão e água morna.



Passo 2 - Preparar Imbruvica® suspensão oral

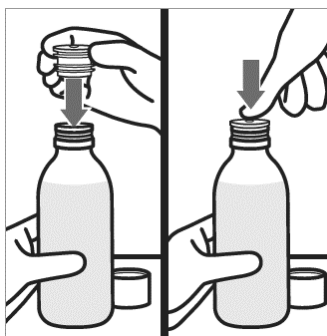
Agite a suspensão oral lentamente antes de cada uso.

Não agite rapidamente para evitar a formação de espuma. A formação de espuma pode levar a uma dosagem incorreta.



Insira o adaptador de garrafa

Retire o adaptador do frasco da embalagem. Abra a tampa do frasco. Coloque o frasco em uma superfície plana. Empurre o adaptador do frasco com o polegar para dentro do frasco até que esteja totalmente inserido e nivelado com a parte superior do frasco. Não remova o adaptador do frasco.



Passo 3 - Definir a dose prescrita

Empurre o êmbolo até o fim para remover o ar. Use apenas a pipeta de dosagem oral fornecida com **Imbruvica®**.

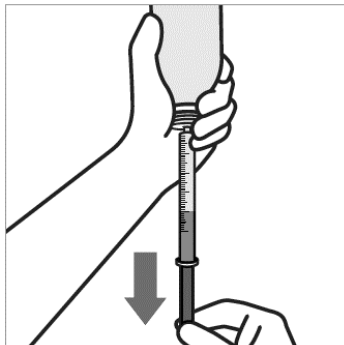


Insira a ponta da pipeta no adaptador do frasco.



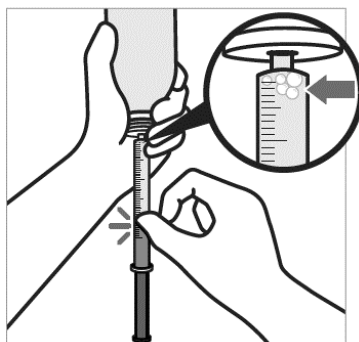
Encha a pipeta. Vire o frasco de cabeça para baixo, conforme mostrado abaixo. Puxe o êmbolo para encher a pipeta ligeiramente além da linha de dose prescrita para ajudar a remover quaisquer bolhas de ar.

Descarte o frasco se não houver medicamento suficiente para uma dose completa. Use um novo frasco.



Toque na pipeta para mover as bolhas de ar para o topo.

Isso ajuda a definir a dose correta.



Remova as bolhas de ar e ajuste a dose.

Pressione o êmbolo roxo para alinhar o topo com a dose prescrita.

As bolhas de ar devem ser removidas para garantir a dose correta. **Vá para a próxima etapa somente se não ver nenhuma bolha de ar.**

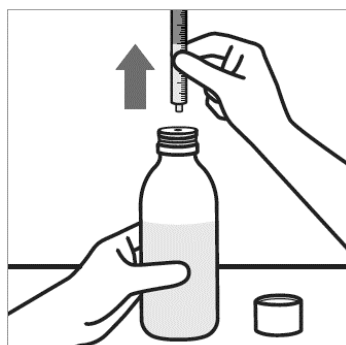
Se ver bolhas de ar: Encha a pipeta novamente, toque para mover as bolhas de ar para o topo e ajuste a dose.

Se a sua dose for superior a 5 mL, você precisará usar a mesma pipeta duas vezes. Repita os passos 3 e 4 para completar a sua dose.



Remova a pipeta.

Coloque o frasco em uma superfície plana. Retire a pipeta do frasco.



Passo 4 - Administrar Imbruvica®

Coloque a pipeta suavemente na boca com **a ponta apontando para a bochecha**. Isso permite que a criança engula naturalmente. Pressione lentamente o êmbolo até parar para administrar a dose completa.

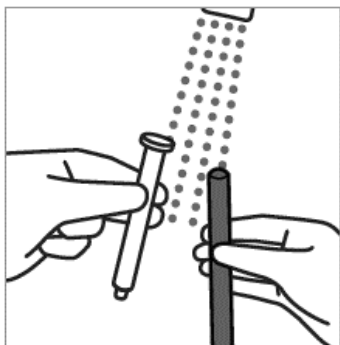
Se a sua dose for superior a 5 mL, você precisará usar a mesma pipeta duas vezes. Repita os passos 3 e 4 para completar a sua dose.

Certifique-se de que a criança beba água após engolir a dose do medicamento. Se a criança cuspir o medicamento ou se lhe for administrada uma dose incorreta, contate o seu médico.



Passo 5 - Enxaguar/guardar

Feche o frasco e enxágue a pipeta. Feche o frasco com a tampa. Não remova o adaptador do frasco. Enxágue a pipeta com água fria da torneira e deixe secar ao ar. **Não limpe a pipeta com sabão nem coloque a pipeta na máquina de lavar louça.**



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, esta dose pode ser tomada assim que possível no mesmo dia, com o retorno ao esquema normal no dia seguinte. Não tome doses extras para compensar a dose esquecida. Contate seu médico se você estiver com dúvidas sobre o que fazer.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Imbruvica**[®] pode causar efeitos adversos. Os seguintes efeitos adversos podem acontecer tomando este medicamento:

Hemorragia (sangramento)

Você pode apresentar equimose (manchas vermelho-arroxeadas na pele) ou sangramentos nasais durante o tratamento com **Imbruvica**[®]. Raramente, podem ocorrer sangramentos internos graves, como sangramento no estômago, intestino ou cérebro, algumas vezes ocasionando a morte. Se você toma outros medicamentos ou suplementos que aumentem seu risco de sangramento, consulte o item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”. Fale com seu médico ou profissional de saúde se você apresentar sinais ou sintomas de sangramento grave, como sangue nas fezes ou urina e sangramento que dure mais tempo ou que você não pode controlar.

Leucostase (dificuldade na circulação do sangue devido ao aumento do número de células brancas no sangue)

Você pode apresentar um aumento no número de células brancas no sangue, especialmente linfócitos. Em casos raros este aumento pode ser severo, causando agregação das células, dificultando o fluxo do sangue pelos vasos sanguíneos. Seu médico irá monitorar sua contagem sanguínea.

Infecções

Você pode apresentar infecções virais, bacterianas ou fúngicas durante o tratamento com **Imbruvica**[®]. Fale com seu médico se você tiver febre, calafrios, fraqueza, confusão, dores no corpo, frio ou sintomas de resfriado, sentir-se cansado ou sentir falta de ar, ou se a pele ou os olhos ficarem amarelados (icterícia). Estes podem ser sinais de infecção.

Redução na contagem de células do sangue

O uso de **Imbruvica**[®] pode levar a um número baixo de células vermelhas do sangue (anemia), número baixo de um tipo de célula branca do sangue (neutrófilo) ou plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular). Seu médico ou profissional de saúde deve verificar sua contagem de células regularmente.

Doença Pulmonar Intersticial (DPI)

Inflamação dentro dos pulmões que pode levar a dano permanente aconteceu com o tratamento com **Imbruvica**[®]. Fale com seu médico se você tiver dificuldade para respirar ou tiver tosse persistente.

Problemas cardíacos

Problemas no ritmo cardíaco e insuficiência cardíaca podem acontecer durante o tratamento com **Imbruvica**[®]. Informe seu médico ou profissional de saúde se você tem qualquer sintoma de problemas cardíacos como sentir-se como se o seu batimento cardíaco está rápido e irregular, vertigem, tonturas, falta de ar, desconforto no peito, pernas inchadas ou você desfalecer.

Síndrome de lise tumoral

Níveis não usuais de substâncias químicas no sangue causadas pela rápida morte de células cancerosas aconteceram durante o tratamento de câncer e às vezes mesmo sem tratamento. Isto pode levar a alterações na função dos rins, batimentos cardíacos anormais ou convulsões. Seu médico ou outro profissional de saúde pode realizar testes de sangue para checar a síndrome de lise tumoral.

Cânceres de pele não melanoma

Tipos de cânceres de pele que não são melanoma, mais frequentemente cânceres de células escamosas ou de célula basal, aconteceram com pessoas em tratamento com **Imbruvica**[®].

Hipertensão arterial

Novos casos ou piora da pressão arterial alta foram relatados em pacientes tratados com **Imbruvica**[®]. Seu médico poderá iniciar medicamentos anti-hipertensivos ou alterar os medicamentos atuais para controlar a pressão sanguínea.

Reações alérgicas

Interrompa o uso de **Imbruvica**[®] e procure atendimento médico se você tiver qualquer um desses sinais de reação alérgica: rosto, lábios, boca, língua ou garganta inchados, dificuldade de engolir ou respirar, erupções cutâneas com coceira (urticária), vermelhidão na pele.

As reações adversas descritas a seguir foram coletadas em estudos clínicos com **Imbruvica**[®] suspensão oral:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- pneumonia; infecção de pele; sepse; anemia; hipogamaglobulinemia; hipocalemia (níveis de potássio baixos no sangue); cefaleia; hemorragia; tosse; diarreia; dor abdominal; estomatite (aftas na boca e/ou garganta); vômito; náusea; contusões (hematoma); erupção cutânea; dor musculoesquelética; artralgia (dor articular); pirexia (febre); ALT aumentado.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- infecção de pele; hipogamaglobulinemia; hipocalemia (níveis de potássio baixos no sangue); anemia; tosse; diarreia; dor abdominal; estomatite (aftas na boca e/ou garganta); vômito; náusea; erupção cutânea; dor musculoesquelética; artralgia (dor articular); pirexia (febre); ALT aumentado.

Reação desconhecida:

- cefaleia; hemorragia; contusões (hematoma).

Entretanto deve-se enfatizar que muitas pessoas não terão nenhum desses problemas. Não hesite em relatar qualquer efeito indesejável ao seu médico ou farmacêutico. Além disso, informe seu médico ou farmacêutico se você notar qualquer efeito adverso não mencionado nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais **Imbruvica® suspensão oral** do que deveria, contate seu médico ou vá ao hospital imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236. 3445.001-9

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP n° 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 - São Paulo - SP - CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Pharmaceutica NV - Beerse, Bélgica

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos - SP
CNPJ 51.780.468/0002-68



® Marca Registrada

Codesenvolvido pela Pharmacyclics Switzerland GmbH


VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/09/2024.



CCDS 2408

VP SUSP OR TV 2.0

HISTÓRICO DE BULAS										
										
Dados da submissão eletrônica				Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Imbruvica (ibrutinibe) Suspensão oral	01/10/2024	XXXXXXXX	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/04/2024	0330318/23-7	1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	09/09/2024	VPS: 5 e 9 VP: 4 e 8	VP TV 2.0/VPS TV 2.0	70 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 112 ML + 2 SER DOS