

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Imbruvica®

ibrutinibe

APRESENTAÇÃO

Cápsulas gelatinosas duras com 140 mg de ibrutinibe em frasco com 90 ou 120 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura contém 140 mg de ibrutinibe.

Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, gelatina, dióxido de titânio.

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 os seguintes cânceres do sangue em adultos:

- Linfoma de Célula do Manto (LCM), um tipo de câncer que afeta os linfonodos, em pacientes que receberam no mínimo um tratamento anterior contendo rituximabe.
- Leucemia linfocítica crônica (LLC), incluindo Linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC): câncer causado por um tipo de célula branca chamada linfócito, o qual se multiplica desordenadamente no sangue e ou nos linfonodos.
- Macroglobulinemia de Waldenström, um tipo de câncer que afeta as células brancas do sangue chamadas linfócitos, em pacientes que receberam no mínimo um tratamento para esta doença.

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.

O tempo mediano para a resposta inicial ao tratamento foi de 1,8 meses, variando de 1,4 meses a 12,2 meses em LLC/LLPC e de 1,9 meses, variando de 1,7 a 13,7 meses em LCM.

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, 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**[®], 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 tem um histórico de batimentos cardíacos irregulares (fibrilação atrial) ou falência cardíaca severa que torna sua respiração curta e pode levar a inchaço nas pernas, ou outros problemas no coração como palpitações ou vertigens;
- se você tem problemas no fígado ou nos rins;
- 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 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**[®].

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.

Uso pediátrico e em adolescentes

Imbruvica[®] não deve ser usado em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade, pois não há estudos do medicamento nesta faixa etária.

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 ou voriconazol;
- medicamentos para tratar infecção por HIV, como ritonavir, cobicistate, indinavir, nelfinavir, saquinavir, amprenavir, atazanavir, darunavir/ritonavir, 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 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.

Efeito sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas

Você pode sentir fadiga (cansaço) ou tontura e astenia (ausência ou diminuição da força física) tomando **Imbruvica**[®] e isso pode afetar sua capacidade para dirigir, usar qualquer ferramenta e operar máquinas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Você não deve engravidar enquanto estiver tomando **Imbruvica**[®].

Se você está grávida, acha que está grávida ou planeja ter um bebê, converse com seu médico ou profissional de saúde para devida orientação antes de tomar **Imbruvica**[®].

Imbruvica[®] não deverá ser utilizado durante a gestação. Não há informação sobre a segurança de **Imbruvica**[®] em mulheres grávidas.

Mulheres em idade fértil devem usar métodos contraceptivos eficazes para evitar gravidez enquanto estiver tomando **Imbruvica**[®] e por pelo menos um mês após o tratamento com **Imbruvica**[®]. Se você estiver utilizando métodos hormonais, como por exemplo, pílula anticoncepcional ou dispositivos para evitar a gravidez, você deve adicionar um método de barreira (por exemplo, preservativo). Não se sabe quanto tempo após o tratamento com **Imbruvica**[®] é seguro engravidar.

Informe seu médico imediatamente se você ficar grávida.

Não amamente enquanto estiver tomando **Imbruvica**[®].

Os homens não devem conceber um filho ou doar esperma enquanto estiverem tomando **Imbruvica**[®] e por 3 meses após a conclusão do tratamento. Use preservativos e não doe esperma durante e por 3 meses após a conclusão do tratamento. Se você planeja ser pai, fale com seu médico ou profissional de saúde antes de tomar **Imbruvica**[®].

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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).

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 45 dias.

Aspecto físico

Cápsula de gelatina dura, branca e opaca, com “ibr 140mg” gravado em preto, contendo pó branco a quase branco.

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 oriente-o a fazê-lo.

As cápsulas de **Imbruvica**[®] devem ser engolidas inteiras com um copo de água. Não quebre, mastigue ou abra as cápsulas.

Tome as cápsulas de **Imbruvica**[®] no mesmo horário do dia.

Imbruvica[®] pode ser tomado antes ou após uma refeição.

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

Linfoma de célula do manto (LCM)

A dose recomendada de **Imbruvica**[®] é de quatro cápsulas (560 mg) via oral uma vez ao dia.

Leucemia linfocítica crônica/ Linfoma linfocítico de pequenas células ou Macroglobulinemia de Waldenström (WM)

A dose recomendada de **Imbruvica**[®] é de três cápsulas (420 mg) via oral uma vez ao dia.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 cápsulas 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. 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 no coração:

Batimentos irregulares no coração (fibrilação atrial) podem acontecer durante o tratamento com **Imbruvica**[®]. Informe seu médico ou profissional de saúde se você tem problemas cardíacos.

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**[®].

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 mais comuns em pessoas com **Linfoma de células do manto** ($\geq 20\%$) incluem: diarreia, hemorragia [por exemplo: equimose (manchas vermelho arroxeadas na pele)] cansaço (fadiga), dor musculoesquelética, náusea, infecção do trato respiratório superior (infecção de nariz, seios da face ou garganta), tosse e erupção cutânea.

As reações adversas descritas a seguir foram coletadas em estudos clínicos com **Imbruvica**[®], para o tratamento de **Linfoma de célula do manto (LCM)**:

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

- pneumonia;
- infecção do trato urinário;

- infecção do trato respiratório superior;
- sinusite (infecção dos seios da face);
- neutropenia (diminuição de neutrófilos, um tipo de células brancas do sangue);
- trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue, células que ajudam o sangue a coagular);
- anemia (diminuição de hemácias, as células vermelhas do sangue);
- desidratação;
- hiperuricemia (níveis de ácido úrico elevada no sangue);
- diminuição do apetite;
- tontura;
- dor de cabeça;
- dispneia (dificuldade de respirar ou respiração curta);
- epistaxe (sangramento do nariz);
- tosse;
- diarreia;
- dor abdominal;
- vômito;
- estomatite (aftas na boca e/ou garganta);
- constipação (prisão de ventre);
- náusea;
- dispepsia (indigestão);
- erupção cutânea;
- espasmos musculares (contração involuntária dos músculos);
- mialgia (dor muscular);
- artralgia (dor articular);
- dor nas costas;
- dor nas extremidades;
- pirexia (febre);
- fadiga (cansaço);
- astenia (fraqueza generalizada, ausência ou diminuição de força física);
- edema periférico (mãos, tornozelos ou pés inchados);
- conjuntivite (olhos vermelhos por inflamação da conjuntiva).

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

- pneumonia;
- infecção do trato urinário;

- desidratação;
- hiperuricemia (níveis de ácido úrico elevada no sangue);
- diminuição do apetite;
- dispneia (dificuldade de respirar ou respiração curta);
- diarreia;
- dor abdominal;
- infecção de pele;
- fadiga (cansaço);
- astenia (fraqueza generalizada, ausência ou diminuição de força física);
- edema periférico (mãos, tornozelos ou pés inchados);
- contusão (hematomas);
- fibrilação atrial (batimentos cardíacos irregulares).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sinusite (inflamação dos seios da face);
- dor nas costas;
- náusea;
- estomatite (infecção viral que provoca várias aftas na boca e garganta);
- pirexia (febre).

As reações adversas graves/com risco de morte mais comuns ($\geq 5\%$) foram: neutropenia (diminuição de neutrófilos, um tipo de células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), pneumonia e anemia (diminuição de hemácias, as células vermelhas do sangue).

As reações adversas mais frequentes levando à descontinuação do tratamento incluíram hemorragia, pneumonia e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue).

As reações adversas graves foram reportadas em 60% dos pacientes (frequências de tratamento emergente). Reações adversas graves que ocorreram em mais de 2% dos pacientes foram fibrilação atrial (batimentos cardíacos irregulares), pneumonia, infecção do trato urinário, dor abdominal, hematoma subdural (acúmulo de sangue entre o cérebro e o crânio), neutropenia febril (diminuição de neutrófilos no sangue com febre), insuficiência renal aguda, edema periférico (inchaço nas mãos, tornozelos ou pés) e pirexia (febre).

Reações adversas provenientes de outro estudo clínico.

As reações adversas de ocorrência mais comum ($\geq 20\%$.) nos estudos clínicos para o tratamento de **Leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células** que receberam pelo menos uma terapia anterior foram: diarreia, dor musculoesquelética, infecção do trato respiratório superior, equimoses (manchas vermelho arroxeadas na pele), erupção cutânea, náusea, febre, neutropenia (baixo número de um tipo de células brancas do sangue) e anemia (baixo número de células vermelhas do sangue).

Se você tiver diarreia que dure mais de uma semana, seu médico poderá prescrever reposição de líquido e sal ou outro medicamento.

As reações adversas descritas a seguir foram coletadas em estudos clínicos com **Imbruvica®**, para o tratamento de **Leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células** que receberam pelo menos uma terapia anterior:

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

- infecção do trato respiratório superior;
- pneumonia;
- sinusite;
- anemia (diminuição de hemácias, as células vermelhas do sangue);
- neutropenia (diminuição de neutrófilos, um tipo de células brancas do sangue);
- trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue);
- dor de cabeça;
- tontura;
- diarreia;
- náusea;
- estomatite (aftas na boca e/ou garganta);
- constipação (prisão de ventre);
- vômito;
- equimose (manchas vermelho-arroxeadas na pele);
- erupção cutânea;
- petéquias (pontos vermelhos no corpo);
- dor musculoesquelética;
- artralgia (dor articular);
- pirexia (febre).

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

- infecção do trato urinário;
- infecção de pele;
- sepse (infecção generalizada);
- linfocitose (aumento no número de um tipo de células brancas do sangue, os linfócitos);
- leucocitose (aumento no número de células brancas do sangue);
- neutropenia febril (diminuição de neutrófilos no sangue com febre);
- visão turva;
- fibrilação atrial (ritmo cardíaco anormal);
- epistaxe (sangramento do nariz);
- hematoma subdural (acúmulo de sangue entre o cérebro e o crânio).

Reações adversas graves/com risco de morte mais comuns ($\geq 5\%$): neutropenia, pneumonia, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue) e neutropenia febril (diminuição de neutrófilos no sangue com febre).

As reações adversas mais frequentes que causaram descontinuação do tratamento incluem infecções, diarreia, e hematoma subdural (acúmulo de sangue entre o cérebro e o crânio).

As reações adversas graves ocorreram mais frequentemente entre pacientes idosos.

Aproximadamente 9% dos pacientes com LLC/LLPC que receberam pelo menos uma terapia anterior, recebendo **Imbruvica**TM nos estudos clínicos, descontinuaram o tratamento devido a reações adversas. Estas incluíram infecções, diarreia e hematomas subdurais. As reações adversas que causaram redução de dose ocorreram em aproximadamente 6% dos pacientes.

As reações adversas de ocorrência mais comum nos estudos de **Macroglobulinemia de Waldenström (MW)** foram: neutropenia, trombocitopenia, diarreia, erupção cutânea, náusea, espasmos musculares e fadiga.

As reações adversas descritas a seguir foram coletadas em estudos clínicos com **Imbruvica**[®], para o tratamento **Macroglobulinemia de Waldenström (MW)**.

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

- sinusite (infecção dos seios da face),
- infecção do trato respiratório superior,

- pneumonia,
- infecção cutânea,
- câncer de pele,
- neutropenia (diminuição de neutrófilos, um tipo de células brancas do sangue),
- trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue, células que ajudam o sangue a coagular),
- anemia (diminuição de hemácias, as células vermelhas do sangue),
- tontura,
- cefaleia (dor de cabeça),
- epistaxe (sangramento do nariz),
- tosse,
- diarreia,
- náusea,
- estomatite (aftas na boca e/ou garganta),
- doença do refluxo gastroesofágico (refluxo de conteúdo alimentar presente no estômago para o esôfago),
- erupção cutânea,
- equimoses,
- prurido,
- espasmos musculares (contração involuntária dos músculos),
- artropatia (doença das articulações),
- fadiga (cansaço).

As reações adversas graves/com risco de morte (pneumonia, fibrilação atrial e infecção do trato urinário), ocorreram mais frequentemente entre pacientes idosos tratados com **Imbruvica**[®].

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.

Dados de Pós-comercialização (frequência estimada a partir de relato espontâneo)

Insuficiência hepática (problemas no fígado), síndrome de lise tumoral, angioedema (inchaço na pele), eritema (vermelhidão na pele) e urticária foram reportados durante a experiência pós-comercialização como reações adversas muito raras. A Síndrome de Stevens-Johnson (erupção cutânea severa com bolhas e descamação da pele, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais) foi reportada

como reação adversa rara. Doença Pulmonar Intersticial e onicoclasia (ruptura das unhas) foram reportadas como reações adversas incomuns.

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 novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você tomar mais cápsulas de **Imbruvica**[®] 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 PARA O FABRICANTE: CATALENT CTS, INC E EMBALADOR ANDERSON.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3412

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira - CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Catalent Clinical Trials Supplies LLC

Kansas City, EUA

Embalado por:

Anderson Brecon, Inc.

Rockford, EUA

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos -SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

® Marca Registrada

SAC 0800.7011851

www.janssen.com.br

Codesenvolvido pela Pharmacyclics Switzerland GmbH

Venda sob Prescrição Médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/09/2016.

CCDS 1608

VPS10



DIZERES LEGAIS PARA O FABRICANTE: CATALENT CTS, INC E EMBALADOR
SECUNDÁRIO SÃO JOSÉ DO CAMPOS - BRASIL.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3412

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira - CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Catalent Clinical Trials Supplies LLC

Kansas City, EUA

Embalado (emb. primária) por:

Anderson Brecon, Inc.

Rockford, EUA

Importado e Embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira.

® Marca Registrada

SAC 0800.7011851

www.janssen.com.br

Codesenvolvido pela Pharmacyclics Switzerland GmbH

Venda sob Prescrição Médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/09/2016.

CCDS 1608

VP10

