אימברוביקה™
כמוסות 140 מ"ג

איברוטיניב 140 מ"ג
IBRUTINIB 140 mg

אימברוביקה™ 140 מ"ג טבליות
איברוטיניב 140 מ"ג
IBRUTINIB 140 mg

אימברוביקה™ 280 מ"ג טבליות
איברוטיניב 280 מ"ג
IBRUTINIB 280 mg

אימברוביקה™ 420 מ"ג טבליות
איברוטיניב 420 מ"ג
IBRUTINIB 420 mg

אימברוביקה™ 560 מ"ג טבליות
איברוטיניב 560 מ"ג
IBRUTINIB 560 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם השתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפולך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להיזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- התרופה מיועדת לטיפול במחלת Mantle Cell Lymphoma) MCL) במבוגרים שקיבלו לפחות טיפול קודם אחד.
- התרופה מיועדת לטיפול במחלת Small Lymphocytic Lymphoma) SLL)/ (Chronic Lymphocytic Leukemia) CLL) במבוגרים שקיבלו לפחות טיפול קודם אחד.
- התרופה מיועדת לטיפול בקו ראשון במחלת Small Lymphocytic Lymphoma) SLL)/ (Chronic Lymphocytic Leukemia) CLL) במבוגרים מגיל 65 ומעלה.
- התרופה מיועדת לטיפול במחלת Chronic Lymphocytic Leukemia) CLL)/ (Small Lymphocytic Lymphoma) SLL) במבוגרים עם הפרעת מקטע על כרומוזום 17 (17p deletion).
- התרופה מיועדת לטיפול במחלת Waldenström's Macroglobulinemia (WM), חולים מיועדת לטיפול במחלת Marginal Zone Lymphoma) MZL) בחולים הנדרשים לטיפול מערכתי ואשר קיבלו לפחות טיפול קודם אחד ב- anti-CD20) (נוגד CD20).
- התרופה מיועדת לטיפול במחלת Chronic Graft-Versus-Host Disease) cGVHD) במבוגרים לאחר כישלון אחד או יותר בקווי טיפול סיסטמיים.

קבוצה תרפויטית: מעכבי BTK (Bruton's Tyrosine Kinase)

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:
- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל איברוטיניב או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה אימברוביקה. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- הינך נוטל מעכבי CYP3A4 חזקים (אמיתי כבד העשויים להשפיע על רמות התרופה בדם). לפירוט ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות". אם אתה לא בטוח – היוועץ ברופא, ברוקח או באחות טרם נטילת התרופה.
- הינך נוטל מעכבי CYP3A4 חזקים. ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות". אם אתה לא בטוח – היוועץ ברופא, ברוקח או באחות טרם נטילת התרופה.
- בהריון או מתכננת להיכנס להריון. אימברוביקה עלולה להיזק לעובר. אם אתה בגיל הפוריות הרופא המטפל יפנה אותך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באימברוביקה.
- הינך מניקה או מתכננת להניק. אין להניק בזמן הטיפול עם אימברוביקה ושבוע לאחר נטילת המנה האחרונה של אימברוביקה (ראה סעיף "הריון והנקה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באימברוביקה, מספר לרופא אם:
- עברת ניתוח לאחרונה או שאתה מתכנן לעבור ניתוח. ייתכן והרופא יפסיק את הטיפול באימברוביקה לפני הליך רפואי, ניתוח או טיפול שיניים מתוכנן.
- הינך סובל מבעיות של דימום.
- הינך סובל מחסר בתאי דם מסוג אחד או יותר – חוסר בתאי דם לבנים, חוסר בתאי דם אדומים (אנמיה), חוסר בטסיות דם.
- הינך סובל, או סבלת בעבר, מבעיות בקצב הלב, אם הינך מעשן או אם הינך סובל ממצב רפואי כלשהו העלול להגביר את הסיכון שלך למחלת לב, כגון: לחץ דם גבוה, כולסטרול גבוה או סוכרת.
- אם הינך מתכנן לעבור ניתוח כלשהו – ייתכן ורופאך יורה לך להפסיק נטילת אימברוביקה לזמן קצר (3-7 ימים) לפני ואחרי הניתוח.
- הינך סובל מזיהום ויראלי, חיידקי או פטרייתי.
- הינך סובל מזיהום או סבלת בעבר מזיהום הנובע מהפטיטיס B. זאת מפני שאימברוביקה יכולה לגרום לפריעה בפריון של הפטיטיס B הנפיץ לפני תחילת הטיפול אם קיימים סימנים של זיהום זה.
- הינך סובל מבעיות בכבד או בכליה.
- בזמן הטיפול באימברוביקה ספר לרופא מיד אם הינך מבחין או מישהו מבחין אצלך ב: איבוד זיכרון, בעיות חשיבה, בעיות בהליכה או איבוד ראיה – ייתכן ותופעות אלו מקורן בזיהום חמור ונדיר מאוד במוח, שיכול לסכן חיים, בשם ליוקואנצפלופתיה רב מוקדית מתקדמת (PML).

ילדים ומתבגרים
התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. יעילות ובטיחות התרופה לא נבדקו באוכלוסייה זו.

בדיקות ומעקב
Tumor Lysis Syndrome (TLS) – תסמונת הנגרמת עקב פירוק תאי גידול סרטני. בשל רכיביהם המפורקים של תאי הגידול, ייתכנו רמות לא תקינות של כימיקלים בדם במהלך הטיפול וגם במהלך המחלה ללא טיפול, העלולות להוביל לשינויים בתפקודי הכליות, קצב לב לא תקין או פרכוסים. הרופא המטפל עשוי להפנותך לבצע בדיקות דם ל- TLS.
לימפוציטוזיס – בדיקות מעבדה עלולות להראות עלייה ברמות תאי הדם הלבנים (מסוג לימפוציטים) בדמך בשבועות הראשונים לטיפול. תופעה זו צפויה, ועלולה להימשך מספר חודשים. עלייה ברמת תאי דם לבנים אלה אינה מעידה בהכרח על החמרה במחלת הסרטן. הרופא יפנה אותך לבצע בסיפרת דם לפני הטיפול ובמהלכו ובמקרים נדירים יהיה צורך בתרופה נוספת.

קרא בעיון אם אתה לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. נטילת אימברוביקה במקביל לתרופות אחרות עלולה להשפיע על פעילות אימברוביקה וכן עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות. במידה שאתה אכן לוקח:

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, אל תטול אימברוביקה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, לפני שתדבר עם הרופא או הרוקח.
- מעכבי CYP3A בינוניים או חזקים –
פוסקונזול, וריקונזול, קטוקונזול, איטרקונזול, פלוקונזול (לטיפול בזיהומים פטריתיים), קלריתרומיצין, טליתרומיצין, ציפרופלוקסצין, אריתרומיצין (אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים חיידקיים),
ריטונאוויר, אינדינאוויר, נלפינביר, סקוינוויר, אטאזאנאוויר, דרונאוויר, טלפרוויר, לופינאוויר, פוסמפרנביר, אמפרנוויר (תרופות לזיהומי HIV),
אפרפיטאנט (תרופה למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול בכימותרפיה),
נפאזודון) (תרופה לטיפול בדיכאון),
קריזוטיניב, אימטיניב (תרופות לטיפול בסרטן משפחת מעכבי הקינאזות),
דילטיאזם (תרופה לטיפול בלחץ דם גבוה ובכאבים בחזה משפחת מעכבי תעלות סידן).
מעכבי CYP3A המזרכים לעיל עלולים להעלות את רמת אימברוביקה בדמך ועל כן להגדיל את הסיכון לרעילות בגין התרופה.
- מעכבי CYP3A חזקים –
ריפמפין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים חיידקיים),
אפאבירנז (תרופה לטיפול בזיהום ב-HIV).
מגבירי CYP3A המזכרים לעיל עלולים להוריד את ריכוז אימברוביקה בדמך.

אימברוביקה עלולה לגרום לך לדמם בקלות יתר. עליך לספר לרופא, לפני נטילת אימברוביקה, אם אתה נוטל תרופות נוספות המגבירות את הסיכון לדמם, כמו וורפרין או תרופות אחרות כנגד קרישי דם. נטילת דיגוקסין, תרופה הניתנת לבעיות בלביות, או מתותרקסאט, תרופה הניתנת לסוגי סרטן אחרים ולהפחתת פעילות מערכת החיסון (לדוגמה בדלקת פפרקים שגרונית או פסוריאזיס), יחד עם אימברוביקה, עלולה להעלות את הרינון בדם.

שימוש בתרופה ומזון
בזמן הטיפול באימברוביקה אין לאכול אשכוליות או תפוזי חשחש (Seville orange) המשמשים רבות בהכנת ריבות. כמו כן אין לשתות מיץ אשכוליות או מיץ תפוזי חשחש. או ליטול כל מאכל או תוסף שעשוי להכיל אותם. מוצרים אלה עלולים להעלות את רמת התרופה בדם.

הריון והנקה
הריון:
- יש ליידע את הרופא אם הינך בהריון או מתכנן להיכנס להריון. אימברוביקה עלולה להזיק לעובר. אם את בגיל הפוריות, הרופא המטפל יפנה אותך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באימברוביקה.
- **נשים:** יש להימנע מכניסה להריון בזמן הטיפול ו- **3 חודשים** לאחר נטילת המנה האחרונה של אימברוביקה. נשים בגיל הפוריות חייבות להשתמש בשיטה יעילה מאוד למניעת הריון במהלך הטיפול באימברוביקה ובמשך תקופה של 3 חודשים לאחר הפסקת נטילתה. אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונליים, כגון גלולות למניעת הריון או התקנים תוך רחמיים, עלייך להשתמש גם באמצעי מניעה מכני (כגון קondום).
- **גברים:** יש להימנע מלהכניס את בת הזוג להריון בזמן הטיפול **וחודש** לאחר נטילת המנה האחרונה של אימברוביקה.

הנקה:
יש ליידע את הרופא אם הינך מניקה או מתכנן להניק. בגלל הסיכון לתגובות חמורות בתינוק, יש להימנע מהנקה במשך הטיפול באימברוביקה ושבוע לאחר נטילת המנה האחרונה של אימברוביקה.

נהיגה ושימוש במכונות
אין להוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה מאחר ואתה עלול להרגיש עייפות או סחרחורת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל הוא:
Mantle Cell Lymphoma (MCL) ו- Marginal Zone Lymphoma (MZL) – 560 מ"ג, פעם ביום.
Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) ו- Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) – 420 מ"ג, פעם ביום.
Waldenström's Macroglobulinemia (WM) ו-
עבור CLL/SLL, ניתן ליטול אימברוביקה כתרופה יחידה או בשילוב עם אובינוטוזומאב. עבור חולים עם מחלת CLL/SLL עמידה או שהתמירה, ללא החסרת מקטע על כרומוזום 17, ואשר קיבלו לפחות טיפול אחד קודם, המינון המומלץ של אימברוביקה בשילוב עם בנדמוסטין וריטוקסימאב (הניתן כל 28 ימים עד ל-6 סבבים לכל היותר) הינו 420 מ"ג פעם ביום.
עבור WM, ניתן ליטול אימברוביקה כתרופה יחידה או בשילוב עם ריטוקסימאב.
ייתכן והרופא יתאים לך מינון שונה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול אימברוביקה פעם ביום בכל יום, בזמן קבוע ככל שניתן. יש לבלוע את הכמוסה או הטבליה בשלמותה עם כוס מים.
אין לפתוח, לשבור או לעוס את הכמוסה.
אין לשבור, לרסק או לעוס את הטבליה.
במהלך הטיפול באימברוביקה אין לשתות מיץ אשכוליות, לאכול אשכוליות או תפוז חשחש (Seville oranges) המשמש לרוב בהכנת ריבות.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה יש ליטול אותה באותו היום בזמן שנזכרת. יש לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל, למחרת. אין ליטול מנה כפולה ביום אחד על מנת לפצות על מנה שנשכחה. אם אינך בטוח כיצד לנהוג היוועץ ברופא או ברוקח לגבי מועד נטילת המנה הבאה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחשאי! בדוק את התורות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באימברוביקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק ממשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה חש אחת מתופעות הלוואי הבאות: פריחה בולטת ומגרדת, קשיי נשימה, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון – תופעות אלו עלולות להעיד על תגובה אלרגית לתרופה.
אימברוביקה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:
- **בעיות דימום** – שכיח. דימומים עלולים להתרחש במהלך הטיפול באימברוביקה ועלולים להיות חמורים ולהוביל אף למוות. הסיכון לדימום עלול לעלות אם היגך נוטל במקביל תרופות מדללות דם. יש לפנות לרופא באופן מיידי אם אתה חווה סימני דימום הכוללים:
דם בצואה או צואה שחורה (נראית כיפות), הגברת פציעות, שתן ורוד או חום, דימום בלתי צפוי, דימום חמור או דימום שאינו ניתן לשליטה, הקאה דמית או הקאה דמוית פולי קפה, שיעול דמי או שיעול עם קרישי דם, נטייה מוגברת לחבלות, חתושת סחרחורת או חולשה, בלבול, שינוי בדיבור, כאב ראש המנשך זמן רב או כאב ראש חמור.
- **דלקות** – עלולים להתרחש במהלך הטיפול באימברוביקה. זיהומים עלולים להיות חמורים ולהוביל למוות. יש ליידע את הרופא באופן מיידי אם אתה סובל מחום, מרמרורות, חולשה, בלבול או כל סימן או תסמין אחר לזיהום במהלך הטיפול באימברוביקה.
- **ירידה בספירת דם** – ירידה בספירת דם (תאי דם לבנים, טסיות ותאי דם אדומים) הינה תופעה שכיחה בטיפול באימברוביקה אך עלולה להיות גם חמורה. הרופא המטפל צריך להפנות אותך לבצע ספירת דם כל חודש.
- **בעיות לב** – בעיות חמורות בקצב הלב (פרפור חדרים, פרפור פרוזדורים ורפרוף פרוזדורים), כשל לבבי ואף מוות התרחשו באנשים המטופלים באימברוביקה, בייחוד אנשים בעלי סיכון מוגבר למחלות לב. אנשים עם זיהומים או אנשים שסבלו מבעיות בקצב הלב בעבר. יש ליידע את הרופא אם אתה סובל מתסמינים של בעיות בלב. כגון התחושה שהלב פועם בקצב מהיר ולא סדיר, סחרחורת, קוצר נשימה, נפיחות בכפות הרגליים, ברכסוליים או ברגליים, אי-נוחות בחזה או עילפון. אם היגך מפתח אחד מתסמינים אלו, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקת הלב (אק"ג) ושנה את מינון התרופה.
- **יתר לחץ דם (לי"ד)** – הופעה או החמרה של יתר לחץ דם התרשמו באנשים המטופלים באימברוביקה. ייתכן והרופא המטפל יחליט כתלו לך טיפול תרופתי חדש להורדת לחץ הדם או שנה טיפול קיים.
- **התפתחות גידול סרטני ראשוני נוסף** – גידולי סרטן חדשים התגלו בחולים שטופלו באימברוביקה, כולל סרטן העור או איברים נוספים.
- **Tumour Lysis Syndrome (TLS)** – תסמונת הנגרמת על ידי פירוק מהיר של תאי הסרטן. התסמונת עלולה לגרום לכשל כלייתי ולצורך בטיפול דיאליזה, לקצב לב לא תקין, לפרכוסים ואף למוות. הרופא המטפל עשוי להנחות אותך לבצע בדיקות דם ל- **TLS**.
- **אירועים מוחיים** – דווחו מקרים לא שכיחים של אירועים מוחיים, התקפים איסכמיים חולפים ושבץ איסכמי הכוללים מקרי מוות בזמן שימוש באימברוביקה. הרופא שלך יבצע ניטור קבוע של מצבך.

תופעות לוואי נוספות:
בעיות בכבדיות: כשל כבדי כולל אירועים חמורים ואף קטלניים, בעיות כבד (שחמת)
בעיות בשיתמיות: דלקת ריאות
בעיות במערכת החיסון: שוק אנפילקטי, אנגיואדמה, אורטיקריה
בעיות בעור ובקרומות תת עוריות: תסמונת סטבנס-גונסון (**SJS**), בעיות שבירת צפורניים, זיהום בשבכות שומן תת עוריות, דרמטוסות נויטרופילית (מחלת עור)
זיהומים: התפרצות מחדש של הפטיטיס B
בעיות במערכת העצבים: נוירופתיה פריפרית

שלשול הוא תופעת לוואי שכיחה במטופלים הנוטלים אימברוביקה. יש לשתות הרבה נוזלים במהלך הטיפול עם אימברוביקה על מנת להורידך את הסיכון לאיבוד נוזלים מרובה (התייבשות) בגין השלשול. יש לדווח לרופא אם היגך סובל משלשול שאינו עובר.

תופעות לוואי על פי חלוקה לארגדיקיות:
תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של אימברוביקה במבוגרים הסובלים מממאריות בתאי B (**MCL, CLL/SLL, WM** ו- **MZL**) כוללות:

מערכת בגוף	תופעת הלוואי
הפרעות בקיבה ובמעיים	בחילות עצירות דלקת בפה הקאות כאב בטן קשיי עיכול
זיהומים ונגעים	זיהום בדרכי נשימה עליונות סינוסיטיס זיהומים בעור דלקת ריאות זיהום בדרכי השתן דלקת סימפונות דלקת האף והלוע דלקת בלחמית העין
הפרעות כלליות ותנאי אזור המתן	חום גבוה בצקת היקפית חולשה צמרמורות כאב
הפרעות בעור ובקרומות התת עוריות	דימומים דימומים קטנים בעור
הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור	כאבי מפרקים התכווצויות שרירים
הפרעות במערכת העצבים	סחרחורת כאב ראש נוירופתיה היקפית
הפרעות מטבוליות ותזונתיות	תיאבון ירוד רמה גבוהה של חומצה אורית בדם, העלולה לגרום לשיגדון
גידולים שפירים, ממאירים או בלתי מוגדרים	גידולים ממאירים משניים*
הפרעות בכלי הדם	יתר לחץ דם דימום
חריגות בתוצאות בדיקות המטולוגיות	רמת טסיות ירודה רמת נויטרופילים ירודה רמת המוגלובין ירודה
פציעות, רעילות וסיבוכים פרוצדורליים	תגובה הקשורה לאזור מתן העירוי
הפרעות עיניות	ראיה מטושטשת יובש בעיניים עלייה בדמעות ירידה בחדות הראיה
הפרעות לבביות	פרפור פרוזדורים (עליות)
הפרעות פסיכיאטריות	דודחי שינה
הפרעות במערכת הדם והלימפה	ספירת תאי דם לבנים נמוכה ספירת טסיות דם נמוכה ירידה ברמת ההמוגלובין אנמיה
תחת הערכה	ירידה במשקל
חריגות בתוצאות מעבדה	עליית קריאטינין עלייה ביליארובין עלייה באנזימי הכבד

* דווח מקרה מוות אחד בגין **Histiocytic Sarcoma**

תופעות לוואי נוספות הקשורות ב- **Waldenström's Macroglobulinemia – WM**:

מערכת בגוף	תופעת הלוואי
הפרעות בקיבה ובמעיים	בחילות דלקת בפה עצירות מחלת ריפלוקס קשיי עיכול
הפרעות בעור ובקרומות התת עוריות	דימומים
הפרעות בכלי הדם	דימומים לחץ דם גבוה בצקת היקפית
הפרעות כלליות ותנאי אזור המתן	חום גבוה בצקת היקפית חולשה
הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור	כאבים בשרירי השלד התכווצויות שרירים כאבי מפרקים
זיהומים ונגעים	זיהום בדרכי נשימה עליונות זיהומים בעור סינוסיטיס דלקת ריאות זיהום בדרכי השתן דלקת סימפונות שפעת דלקת ויראלית בדרכי נשימה עליונות
הפרעות במערכת העצבים	כאב ראש סחרחורת
הפרעות נשימה וחלל בית החזה	שיעול
חריגות בתוצאות בדיקות המטולוגיות	רמת טסיות ירודה רמת נויטרופילים ירודה רמת המוגלובין ירודה
הפרעות לבביות	דפיקות לב לא סדירות (פרפור פרוזדורים)
הפרעות פסיכיאטריות	קשיי שינה
הפרעות מטבוליות ותזונתיות	רמה נמוכה של אשלגן בדם
הפרעות במערכת הדם	ספירת תאי דם לבנים נמוכה

תופעות לוואי נוספות הקשורות ב- **Marginal Zone Lymphoma – MZL**:

מערכת בגוף	תופעת הלוואי
הפרעות בקיבה ובמעיים	בחילות קשיי עיכול דלקת בפה כאב בטן עצירות כאב בבטן עליונה הקאות
הפרעות כלליות ותנאי אזור המתן	חום גבוה חולשה בצקת היקפית
הפרעות בעור ובקרומות התת עוריות	דימומים עקצוצים
הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור	כאבי מפרקים התכווצויות שרירים
זיהומים ונגעים	זיהום בדרכי נשימה עליונות סינוסיטיס דלקת סימפונות דלקת ריאות
הפרעות במערכת העצבים	כאב ראש סחרחורת
הפרעות נשימה וחלל בית החזה	שיעול
חריגות בתוצאות בדיקות המטולוגיות	רמת טסיות ירודה רמת נויטרופילים ירודה רמת המוגלובין ירודה
הפרעות לבביות	דפיקות לב לא סדירות (פרפור פרוזדורים)
הפרעות פסיכיאטריות	קשיי שינה
הפרעות מטבוליות ותזונתיות	רמה נמוכה של אשלגן בדם
הפרעות במערכת הדם	ספירת תאי דם לבנים נמוכה

תופעות לוואי הקשורות ב- **Chronic Graft-Versus-Host Disease (cGVHD)**

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של אימברוביקה במבוגרים הסובלים מ- **cGVHD** כוללות:
עייפות
חבלות
שלשול
דלקת בפה (סטומטיטים)
התכווצויות שרירים
בחילות
דלקת ריאות

תופעות לוואי נוספות הקשורות ב- **Chronic Graft-Versus-Host Disease (cGVHD)**:

מערכת בגוף	תופעת הלוואי
הפרעות כלליות ותנאי אזור המתן	חום גבוה בצקת היקפית
הפרעות בעור ובקרומות התת עוריות	דימומים פריחה
הפרעות בקיבה ובמעיים	עצירות
הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור	כאב בשרירי השלד
הפרעות בכלי הדם	דימומים
זיהומים ונגעים	זיהום בדרכי נשימה עליונות זיהום חמור המתפשט לכל הגוף (ספסיס) זיהום חמור בקרומות המוח
הפרעות במערכת העצבים	כאב ראש
פציעות, רעילות וסיבוכים פרוצדורליים	נפילות
חריגות בתוצאות בדיקות המטולוגיות	רמת טסיות ירודה רמת המוגלובין ירודה רמת נויטרופילים ירודה
הפרעות נשימה וחלל בית החזה	שיעול קוצר נשימה
הפרעות מטבוליות ותזונתיות	רמה נמוכה של אשלגן בדם

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח האייתם של ילדים ו/או חיות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
יש לאחסן אימברוביקה כמוסות ואימברוביקה טבליות בטמפרטורה של 20 עד 25 מעלות צלזיוס.
אימברוביקה כמוסות:
יש לשמור על התכשיר באריזתו המקורית כשהמכסה סגור היטב.
לאחר פתיחה ראשונה של האריזה, יש להשתמש בתוך 120 יום.
אימברוביקה טבליות:
יש לשמור על התכשיר באריזתו המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
אימברוביקה כמוסות:
Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate

קליפת הכמוסה מכילה:
Gelatin and titanium dioxide and black printing ink (pharmaceutical glaze, iron oxide black, n-butyl alcohol, 2-propanol, propylene glycol and ammonium hydroxide)

אימברוביקה טבליות:
Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, povidone, sodium lauryl sulfate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate
Imbruvica 140 mg Tablets: Opadry II film coating powder 85F210036 green (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, yellow iron oxide, black iron oxide)
Imbruvica 280 mg Tablets: Opadry II film coating powder 85F200011 purple (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, black iron oxide, red iron oxide)
Imbruvica 420 mg Tablets: Opadry II film coating powder 85F210036 green (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, yellow iron oxide, black iron oxide)
Imbruvica 560 mg Tablets: Opadry II film coating powder 85F32547 yellow (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, yellow iron oxide, red iron oxide)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
כמוסות
אימברוביקה כמוסות 140 מ"ג היא כמוסה אטומה בצבע לבן העשויה מג'לטין עליה הכתובה בצבע שחור של הכיתוב "ibr 140 mg". הכמוסה מכילה אבקה בצבע לבן/לבנבן. גודל אריזה: בקבוקון המכיל 120 כמוסות ובקבוקון המכיל 90 כמוסות.

טבליות
- אימברוביקה 140 מ"ג טבליות הינה טבליה עגולה בצבע צהוב-ירוק שעליה מוטבע "ibr" בצידה האחד ו-"140" על צידה האחר. הקופסה מורכבת משני ארנקים שבכל אחד מהם 15 טבליות ובסך הכל 30 טבליות מצופות.
- אימברוביקה 280 מ"ג טבליות הינה טבליה מלבנית בצבע סגול שעליה מוטבע "ibr" בצידה האחד ו-"280" על צידה האחר. הקופסה מורכבת משני ארנקים שבכל אחד מהם 15 טבליות ובסך הכל 30 טבליות מצופות.
- אימברוביקה 420 מ"ג טבליות הינה טבליה מלבנית בצבע צהוב-ירוק שעליה מוטבע "ibr" בצידה האחד ו-"420" על צידה האחר. הקופסה מורכבת משני ארנקים שבכל אחד מהם 15 טבליות ובסך הכל 30 טבליות מצופות.
- אימברוביקה 560 מ"ג טבליות הינה טבליה מלבנית בצבע צהוב-כתום שעליה מוטבע "ibr" בצידה האחד ו-"560" על צידה האחר. הקופסה מורכבת משני ארנקים שבכל אחד מהם 15 טבליות ובסך הכל 30 טבליות מצופות.

יבואן ובעל הרישום וכתובתו: ג'י-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות המלכתי במשרד הבריאות:
כמוסות:
151-98-34062
טבליות:
אימברוביקה 140 מ"ג 167-61-36458-99
אימברוביקה 280 מ"ג 167-62-36459-99
אימברוביקה 420 מ"ג 167-63-36460-99
אימברוביקה 560 מ"ג 167-64-36461-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיית משרד הבריאות

IMBR CAPS PL SH 290821