

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אימברוביקה 140 מ"ג כמוסות

IBRUTINIB 140mg

איברוטיניב 140 מ"ג

אימברוביקה טבליות 140 מ"ג

IBRUTINIB 140mg

איברוטיניב 140 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף"

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול במחלת MCL (Mantle Cell Lymphoma) במבוגרים שקיבלו לפחות טיפול קודם אחד. התרופה מיועדת לטיפול במחלת CLL / SLL (Small lymphocytic lymphoma) (Chronic lymphocytic leukemia) במבוגרים, שקיבלו לפחות טיפול קודם אחד. התרופה מיועדת לטיפול בקו ראשון במחלת CLL/SLL (Small lymphocytic lymphoma) (Chronic lymphocytic leukemia) במבוגרים. התרופה מיועדת לטיפול במחלת CLL (Chronic lymphocytic leukemia) . SLL (Small lymphocytic lymphoma) במבוגרים עם החסרת מקטע על כרומוזום 17 (17p deletion). התרופה מיועדת לטיפול במחלת Waldenström's macroglobulinemia (WM) התרופה מיועדת לטיפול במחלת MZL (Marginal Zone Lymphoma) בחולים הנדרשים לטיפול מערכתי ואשר קיבלו לפחות טיפול קודם אחד ב- anti-CD20 (נוגד CD20). התרופה מיועדת לטיפול במחלת cGVHD (chronic graft-versus-host-disease) במבוגרים לאחר כשלון אחד או יותר בקווי טיפול סיסטמיים.

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

2. לפני השימוש בתרופה:**אין להשתמש בתכשיר אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל איברוטיניב או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה אימברוביקה. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- אתה נוטל מעכבי CYP3A4 חזקים (אנזימי כבד העשויים להשפיע על רמות התרופה בדם). לפירוט ראה סעיף "אינטראקציות בין תרופתיות". אם אתה לא בטוח- היוועץ ברופא, ברוקח או באחות טרם נטילת התרופה.
- הינך נוטל מגבירי CYP3A4 חזקים. ראה סעיף "אינטראקציות בין תרופתיות". אם אתה לא בטוח- היוועץ ברופא,

ברוקח או באחות טרם נטילת התרופה

- הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. אימברוביקה עלולה להזיק לעובר. במידה ואת בגיל הפוריות הרופא המטפל יפנה אותך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באימברוביקה. יש לספר לרופא המטפל אם הינך בהריון או חושבת שהינך בהריון במהלך הטיפול עם אימברוביקה:
 - **נשים** בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניחה יעילים במהלך הטיפול עם אימברוביקה יש להימנע מכניסה להריון בזמן הטיפול ו- **3 חודשים** לאחר נטילת המנה האחרונה של אימברוביקה.
 - **גברים:** עם בת זוג בגיל הפוריות צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול, כגון קונדומים. יש להימנע מלהכניס את בת הזוג להריון בזמן הטיפול ו- **3 חודשים** לאחר נטילת המנה האחרונה של אימברוביקה (ראה סעיף "הריון והנקה")
- הנך 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, ספר לרופא אם:

- עברת ניתוח לאחרונה או שאתה מתכנן לעבור ניתוח. יתכן והרופא יפסיק את הטיפול באימברוביקה לפני הליך רפואי, ניתוח או טיפול שיניים מתוכנן.
- הנך סובל מבעיות של דימום
- הנך סובל, או סבלת בעבר, מבעיות בקצב הלב, אם הנך מעשן או אם הנך סובל ממצב רפואי כלשהו העלול להגביר את הסיכון שלך למחלת לב, כגון: לחץ דם גבוה, כולסטרול גבוה או סוכרת
- אם הינך נתכנן לעבור ניתוח כלשהוא- ייתכן ורופאך יורה לך להפסיק נטילת אימברוביקה לזמן קצר (3-7 ימים) לפני ואחרי הניתוח.
- הינך סובל מזיהום ויראלי, חיידקי או פטרייתי.
- הנך סובל מזיהום או סבלת בעבר מזיהום הנובע מהפטיטיס B. זאת היות שאימברוביקה יכולה לגרום להפטיטיס B להופיע שוב. רופאך יבדוק לפני תחילת הטיפול אם קיימים סימנים של זיהום זה.
- הנך סובל מבעיות בכבד או בכליה
- בזמן הטיפול באימברוביקה ספר לרופא מיד אם הינך מבחין או משהוא אחר מבחין בך ב: איבוד זיכרון, בעיות חשיבה, בעיות בהליכה או איבוד ראייה- ייתכן ותופעות אילו מקורן בזיהום חמור ונדיר מאוד במח, שיכול לסכן חיים בשם לאוקואנצפלופתיה 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 על ידי פירוק תאי גידול סרטני. בשל רכיביהם המפורקים של תאי הגידול, יתכנו 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 עליה ברמות תאי הדם הלבנים (מסוג לימפוציטים) בדמך, בשבועות הראשונים לטיפול. תופעה זו צפויה ועלולה להימשך מספר חודשים. עליה ברמת תאי דם לבנים אלה אינה מעידה בהכרח על החמרה במחלת הסרטן. הרופא יפנה אותך לבצע ספירת דם לפני הטיפול ובמהלכו ובמקרים נדירים יהיה צורך בתרופה נוספת.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם 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. במיוחד אם אתה לוקח:

ציטוכרום P450 (CYP3A) הוא אנזים חשוב בגוף המצוי בעיקר בכבד ובמעו. מגיב עם מולקולות אורגניות זרות קטנות על מנת לסלק אותן מהגוף.:

- מעכבי CYP3A בינוניים או חזקים – פוסקונזול, ווריקונזול קטוקונזול, איטרקונזול, פלוקונזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), קלריתרומיצין, טליטרומיצין, ציפרופלוקסצין, אריתרומיצין (אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים חיידקיים), ריטונאוור, אינדינאוור, נלפינביר, סקווינוור, אטאזנאוור, דרונאוור, טלפרוור, בוספרוור, פוסמפרוור אמפרנוור (תרופות לזיהומי HIV), אפרפיטאנט (תרופות למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול בכמוטרפיה) נפאזודון (תרופות לטיפול בדיכאון), קריזוטיניב, אימטיניב (תרופות לטיפול בסרטן ממשפחת מעכבי הקינאזות) דילטיאזם, וורפמיל (תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ובכאבים בחזה ממשפחת מעכבי תעלות סידן) עלולים להעלות את רמת אימברוביקה בדמך ועל כן להגדיל את הסיכון לרעילות בגין התרופה.
 - מגבירי CYP3A חזקים – ריפמפין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים חיידקיים), אפאבירנז (תרופות לטיפול ב HIV) 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 לבביות, או מתותרקסאט, תרופה הניתנת לסוגי סרטן אחרים ולהפחתת פעילות מערכת החיסון (לדוגמא בדלקת מפרקים שגרונת או פסוריאזיס), יחד עם אימברוביקה, עלולה להעלות את ריכוזן בדם.

שימוש בתרופה ומזון

בזמן הטיפול באימברוביקה אין לאכול אשכוליות או תפוזי חושש (Seville orange) המשמשים רבות בהכנת ריבות. כמו כן אין לשתות מיץ אשכוליות או מיץ תפוזי חושש, 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 הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. אימברוביקה עלולה להזיק לעובר. במידה ואת 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 פוריות 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, עליך להשתמש גם באמצעי מניעה מכני (כגון קונדום).
- **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 מתכננת להניק. בגלל הסיכון לתגובות חמורות בתינוק, יש להימנע מהנקה במשך הטיפול באימברוביקה ושבוע לאחר נטילת המנה האחרונה של אימברוביקה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג 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) ו- Waldenström's

Macroglobulinemia (WM) – המינון המקובל של אימברוביקה עבור CLL/SLL ו- WM הינו 420 מ"ג פעם ביום.

עבור SLL/CLL, ניתן ליטול אימברוביקה כתרופה יחידה, בשילוב עם ריטוקסימאב או אובינוטוזומאב, או בשילוב של

איברוטיניב, בנדמוסטין וריטוקסימאב.

עבור Waldenström's Macroglobulinemia (WM), ניתן ליטול אימברוביקה כתרופה יחידה או בשילוב עם

ריטוקסימאב.

cGVHD (Chronic Graft versus Host Disease) – 420 מ"ג פעם ביום.

יתכן 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 ללעוס את הכמוסה.

אין לשבור, לרסק או ללעוס את הטבליה.

במהלך הטיפול באימברוביקה אין לשתות מיץ אשכוליות, לאכול אשכוליות או תפוז חושש (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 התייעץ 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 בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש באימברוביקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן 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 הנך נוטל במקביל תרופות מדללות דם. יש לפנות לרופא באופן מיידי במידה ואתה חווה סימני דימום הכוללים:
 - דם בצואה או צואה שחורה (נראית כזפת), 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, תחושת סחרחורת או חולשה, בלבול, שינוי בדיבור או כאב ראש הנמשך זמן רב או כאב ראש חמור.
- **זיהומים** עלולים להתרחש במהלך הטיפול באימברוביקה. הזיהומים עלולים להיות חמורים ולהוביל למוות. יש ליידע את הרופא באופן מיידי במידה ואתה סובל מחום, צמרמורות, 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 לבדיקת ספירת הדם.
- **בעיות לב- בעיות חמורות בקצב הלב (פרפור חדרים, פרפור פרוזדורי ופרפור פרוזדורי).** 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 במידה ואתה סובל מתסמינים של בעיות בלב, כגון התחושה שהלב פועם בקצב מהיר ולא סדיר, סחרחורת, קוצר נשימה, נפיחות בכפות הרגליים, קרסוליים או רגליים, אי-נוחות בחזה או עלפון. אם הינך מפתח אחד מהתסמינים הנ"ל, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות לב וישנה את מינון התרופה.
- **יתר לחץ דם (יל"ד)-** הופעה או החמרה של יתר לחץ דם התרחשו באנשים המטופלים באימברוביקה. ייתכן והרופא המטפל יחליט לתת לך טיפול תרופתי חדש להורדת לחץ הדם או ישנה טיפול קיים על מנת לטפל ביתר לחץ הדם.
- **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 פרוק מהיר של תאי הסרטן. התסמונת עלולה לגרום לכשל כלייתי ולצורך בטיפול דיאליזה, קצב לב לא תקין, פרכוסים ואף מוות. 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 באיברוטיניב,

תופעות לוואי נוספות:

בעיות כבדיות: כשל כלייתי כולל אירועים חמורים ואף קטלניים, בעיות כבד (שחמת)

בעיות נשימתיות: מחלות ריאה אינטרסטיציאליות
 בעיות תזונתיות ומטבוליות: Tumour lysis syndrome (TLS)
 בעיות במערכת החיסון: שוק אנפילקטי, אנגיודדמה, אורטיקריה
 בעיות בעור וברקמות תת עוריות: סינדרום סטיבן ג'ונסון (SJS), בעיות שבירת ציפורניים, זיהום בשכבות שומן תת עוריות,
 דרמטוסות נויטרופיליות (מחלת עור)
 זיהומים: התפרצות מחדש של הפטיטיס B
 בעיות במערכת העצבים: נירופתיה פריפרית

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

תופעות לוואי על פי חלוקה לאינדיקציות:

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של אימברוביקה במבוגרים הסובלים ממאירויות בתאי B (MCL, CLL/SLL, WM ו-MZL) כוללות:
 תרומבוציטופניה (מיעוט טסיות בדם)

שלשול

נויטרופניה (רמת נויטרפילים נמוכה בדם)

אנמיה

כאבי שרירים ועצמות

בצקת היקפית

זיהום בדרכי נשימה עליונות

בחילות

פריחה

כאב בטן

הקאות

תיאבון ירוד

חבלות

קוצר נשימה

עצירות

עייפות

תופעות לוואי נוספות הקשורות ב-MCL - Mantle Cell Lymphoma:

| תופעת הלוואי | מערכת בגוף |
|---|-------------------------------|
| שלשול בחילות עצירות כאב בטן הקאות דלקת בפה קשיי עיכול | הפרעות בקיבה ובמעיים |
| עייפות בצקת היקפית | הפרעות כלליות ותנאי אזור המתן |

| | |
|--|----------------------------------|
| חום גבוה חולשה | |
| כאבי שרירים ושלד התכווצויות שרירים כאבי מפרקים | הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור |
| זיהום בדרכי נשימה עליונות זיהום בדרכי השתן דלקת ריאות זיהומים בעור סינוסיטיס | זיהומים ונגעים |
| חבלות פריחה דימומים קטנים בעור | הפרעות בעור וברקמות התת עוריות |
| קוצר נשימה שיעול דימום מהאף | הפרעות נשימה, וחלל בית החזה |
| תיאבון ירוד התייבשות | הפרעות מטבוליות ותזונתיות |
| סחרחורת כאב ראש | הפרעות במערכת העצבים |
| רמת טסיות ירודה רמת נוטרופילים ירודה רמת המוגלובין ירודה | חריגות בתוצאות בדיקות המטולוגיות |

תופעות לוואי נוספות הקשורות ב- (CLL/SLL) Chronic Lymphocytic leukemia/Small lymphocytic lymphoma:

| | |
|---|----------------------|
| תופעת הלוואי | מערכת בגוף |
| שלשול בחילות עצירות דלקת בפה הקאות כאב בטן קשיי עיכול | הפרעות בקיבה ובמעיים |
| זיהום בדרכי נשימה עליונות סינוסיטיס זיהומים בעור דלקת ריאות זיהום בדרכי השתן דלקת האף והלוע דלקת סימפונות | זיהומים ונגעים |

| | |
|---|--|
| <p>עייפות חום גבוה בצקת היקפית חולשה צמרמורת כאב</p> | <p>הפרעות כלליות ותנאי אזור המתן</p> |
| <p>דימומים פריחה דימומים קטנים בעור</p> | <p>הפרעות בעור וברקמות התת עוריות</p> |
| <p>שיעול כאבים בלוע קוצר נשימה</p> | <p>הפרעות נשימה, וחלל בית חזה</p> |
| <p>כאבי מפרקים כאבי שרירים ושלד התכווצויות שרירים</p> | <p>הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור</p> |
| <p>סחרחורת כאב ראש נירופתיה הקפית</p> | <p>הפרעות במערכת העצבים</p> |
| <p>תיאבון ירוד רמה גבוהה של חומצה אורית בדם, העלולה לגרום לשיגדון</p> | <p>הפרעות מטבוליות ותזונתיות</p> |
| <p>גידולים ממאירים משניים*</p> | <p>גידולים שפירים, ממאירים או בלתי מוגדרים</p> |
| <p>יתר לחץ דם דימום</p> | <p>הפרעות בכלי הדם</p> |
| <p>רמת טסיות ירודה רמת נוטרופילים ירודה רמת המוגלובין ירודה</p> | <p>חריגות בתוצאות בדיקות המטולוגיות</p> |
| <p>תגובה הקשורה לאיזור מתן העירוני חבלות</p> | <p>פציעות, רעילות וסיבוכים פרודורליים</p> |
| <p>ראיה מטושטשת יובש בעיניים עליה בדמעות ירידה בחדות הראיה דלקת בלחמית העין</p> | <p>הפרעות עיניות</p> |
| <p>פרפור פרודורים (עליות)</p> | <p>הפרעות לבביות</p> |
| <p>נדודי שינה</p> | <p>הפרעות פסיכיאטריות</p> |
| <p>ספירת תאי דם לבנים נמוכה ספירת טסיות דם נמוכה ירידה ברמת ההמוגלובין אנמיה</p> | <p>הפרעות במערכת הדם והלימפה</p> |

| | |
|----------------------|--|
| תחת הערכה | ירידה במשקל |
| חריגות בתוצאות מעבדה | עליית קריאטינין עליית בילירובין עלייה באנזימי הכבד |

• דווח מקרה מוות אחד בגין **histiocytic sarcoma**

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

| | |
|----------------------------------|---|
| מערכת בגוף | תופעת הלוואי |
| הפרעות בקיבה ובמעיים | שלשול בחילות דלקת בפה עצירות מחלת ריפלוקס קשיי עיכול |
| הפרעות בעור וברקמות התת עוריות | חבלות פריחה |
| הפרעות בכלי הדם | דימומים לחץ דם גבוה |
| הפרעות כלליות תנאי אזור המתן | חום גבוה עייפות בצקת היקפית |
| 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 נוטרופילים ירודה |

| | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| רמת המוגלובין ירודה | |
| דפיקות לב לא סדירות (פרפור פרוזדורים) | הפרעות לבביות |
| קשיי שינה | הפרעות פסיכיאטריות |
| רמה נמוכה של אשלגן בדם | הפרעות מטבוליות ותזונתיות |
| ספירת תאי דם לבנים נמוכה | הפרעות במערכת הדם |

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

| תופעת הלוואי | מערכת בגוף |
|---|----------------------------------|
| שלשול בחילות קשיי עיכול דלקת בפה כאב בטן עצירות כאב בבטן עליונה הקאות | הפרעות בקיבה ובמעיים |
| חום גבוה עייפות בצקת היקפית | הפרעות כלליות ותנאי אזור המתן |
| חבלות פריחה עקצוצים | הפרעות בעור וברקמות התת עוריות |
| כאבי שרירים ושלד כאבי מפרקים התכווצויות שרירים | הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור |
| זיהום בדרכי נשימה עליונות סינוסיטיס דלקת סימפונות דלקת ריאות | זיהומים ונגעים |
| תיאבון ירוד רמה גבוהה של חומצה אורית בדם, העלולה לגרום לשיגדון רמה נמוכה של אלבומין בדם רמה נמוכה של אשלגן בדם | הפרעות מטבוליות ותזונתיות |
| דימומים לחץ דם גבוה | הפרעות בכלי הדם |
| שיעול קוצר נשימה | הפרעות נשימה, וחלל בית החזה |

| | |
|--|----------------------------------|
| סחרחורת כאב ראש | הפרעות במערכת העצבים |
| חרדה | הפרעות פסיכיאטריות |
| רמת טסיות ירודה רמת המוגלובין ירודה רמת נוטרופילים ירודה | חריגות בתוצאות בדיקות המטולוגיות |

תופעות לוואי הקשורות ב- **Chronic Graft versus Host Disease (cGVHD)**
תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של אימברוביקה במבוגרים הסובלים מ- cGVHD כוללות:

עייפות

חבלות

שלשול

תרומבוציטופניה (מיעוט טסיות בדם)

דלקת בפה (סטומטיטיס)

התכווצויות שרירים

בחילות

דימומים

אנמיה

דלקת ריאות

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

| | |
|---|-------------------------------------|
| תופעת הלוואי | מערכת בגוף |
| עייפות חום גבוה בצקת היקפית | הפרעות כלליות ותנאי אזור המתן |
| חבלות פריחה | הפרעות בעור וברקמות התת עוריות |
| שלשול דלקת בפה בחילות עצירות | הפרעות בקיבה ובמעינים |
| התכווצויות שרירים כאב בשרירי השלד | הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור |
| דימומים | הפרעות בכלי הדם |
| דלקת ריאות זיהום בדרכי נשימה עליונות זיהום חמור המתפשט לכל הגוף (ספסיס) | זיהומים ונגעים |
| כאב ראש | הפרעות במערכת העצבים |
| נפילות | פציעות, רעילות וסיבוכים פרוצדורליים |
| רמת טסיות ירודה רמת המוגלובין ירודה | חריגות בתוצאות בדיקות המטולוגיות |

| | |
|------------------------|-----------------------------|
| רמת נוטרופילים ירודה | |
| שיעול קוצר נשימה | הפרעות נשימה, וחלל בית החזה |
| רמה נמוכה של אשלגן בדם | הפרעות מטבוליות ותזונתיות |

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](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 ראייתם של ילדים ו/או תינוקות 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

The capsule shell contains 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 Tablet: Opadry II Film Coating Powder 85F210036 Green (Polyvinyl alcohol, Titanium Dioxide, Macrogol, Talc, Yellow Iron Oxide, Black Iron Oxide)

Imbruvica 280mg Tablet: Opadry II Film Coating Powder 85F200011 Purple (Polyvinyl alcohol, Titanium Dioxide, Macrogol, Talc, Black Iron Oxide, Red Iron Oxide)

Imbruvica 420mg Tablet: Opadry II Film Coating Powder 85F210036 Green (Polyvinyl alcohol, Titanium Dioxide, Macrogol, Talc, Yellow Iron Oxide, Black Iron Oxide)

Imbruvica 560mg Tablet: 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 היא כמוסה אטומה בצבע לבן העשויה מג'לטין עליה הטבעה בצבע שחור של הכיתוב "ibr 140mg". הכמוסה מכילה אבקה בצבע לבן/לבנבן.

גודל אריזה: בקבוקון המכיל 120 כמוסות ובקבוקון המכיל 90 כמוסות

טבליות

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

היצרן וכתובתו:

כמוסות: **Cilag GmbH International**, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland

טבליות: **Cilag AG**, Hochstrasse 201, CH-8200 Schaffhausen, Switzerland

בעל הרישום וכתובתו: ג'יי סי הלת'קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, ישראל

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי 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 להקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
על סמך עלון USPI May2022**