

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 מגיל 65 ומעלה. 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,

ברוקה 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.
 - **נשים:** יש להימנע מכניסה להריון בזמן הטיפול ו- **3 חודשים** לאחר נטילת המנה האחרונה של אימברוביקה.
 - **גברים:** יש להימנע מלהכניס את בת הזוג להריון בזמן הטיפול ו**חודש** 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 מחסר בתאי דם מסוג אחד או יותר- חוסר בתאי דם לבנים, חוסר בתאי דם אדומים (אנמיה), חוסר בטסיות דם.
- 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, אטאזאנאוור, 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 ו**חודש** 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) - Marginal Zone Lymphoma (MZL) - 560 מ"ג פעם ביום.

Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) - Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) - 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 או בשילוב עם אובינוזומאב.

עבור חולים עם מחלת CLL/SLL עמידה או שהחמירה, 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 Waldenström's Macroglobulinemia (WM), ניתן ליטול אימברוביקה כתרופה יחידה או בשילוב עם

ריטוקסימאב.

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.

- **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 לבדיקת הלב (אק"ג) 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.

- **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, הרופא שלך יבצע ניטור קבוע של מצבך.

תופעות לוואי נוספות:

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

בעיות נשימתיות: דלקת ריאות
 בעיות במערכת החיסון: שוק אנפילקטי, אנגיואדמה, 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 ממאיריות בתאי B (MCL, CLL/SLL, WM) ו-MZL) כוללות:
 שלשול
 כאבי שרירים ועצמות
 פריחה או סרפדת
 חבלות
 עייפות

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

תופעת הלוואי	מערכת בגוף
בחילות עצירות כאב בטן הקאות דלקת בפה קשיי עיכול	הפרעות בקיבה ובמעיים
בצקת היקפית חום גבוה חולשה	הפרעות כלליות ותנאי אזור המתן
התכווצויות שרירים כאבי מפרקים	הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור
זיהום בדרכי נשימה עליונות זיהום בדרכי השתן דלקת ריאות זיהומים בעור סינוסיטיס	זיהומים ונגעים
דימומים דימומים קטנים בעור	הפרעות בעור וברקמות התת עוריות
קוצר נשימה שיעול	הפרעות נשימה, וחלל בית החזה

דימום מהאף	
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
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 סימפונות דלקת האף והלוע דלקת בלחמית העין	זיהומים ונגעים
חום גבוה בצקת היקפית חולשה צמרמורות כאב	הפרעות כלליות ותנאי אזור המתן
דימומים דימומים קטנים בעור	הפרעות בעור וברקמות התת עוריות
שיעול כאבים בלוע קוצר נשימה	הפרעות נשימה, וחלל בית חזה
כאבי מפרקים התכווצויות שרירים	הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור
סחרחורת כאב ראש נוירופתיה הקפית	הפרעות במערכת העצבים

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 נוטרופילים ירודה רמת המוגלובין ירודה
פציעות, רעילות וסיבוכים פרוצדורליים	תגובה הקשורה לאיזור מתן העירוי
הפרעות עיניות	ראיה מטושטשת יובש בעיניים עליה בדמעות ירידה בחדות הראיה
הפרעות לבביות	פרפור פרודוריים (עליות)
הפרעות פסיכיאטריות	נדודי 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 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	בחילות דלקת בפה עצירות מחלת ריפלוקס קשיי עיכול
הפרעות בעור וברקמות התת עוריות	דימומים
הפרעות בכלי הדם	דימומים לחץ דם גבוה בצקת הקפית
הפרעות כלליות תנאי 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 נוטרופילים 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- **MZL – Marginal Zone Lymphoma**:

מערכת בגוף	תופעות 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 וברקמות התת עוריות	דימומים עקצוצים
הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור	כאבי מפרקים התכווצויות שרירים
זיהומים ונגעים	זיהום בדרכי נשימה עליונות סינוסיטיס

דלקת סימפונות דלקת ריאות	
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

דלקת בפה (סטומטיטיס)

התכווצויות שרירים

בחילות

דלקת ריאות

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

תופעת הלוואי	מערכת בגוף
חום גבוה בצקת היקפית	הפרעות כלליות ותנאי אזור המתן
דימומים פריחה	הפרעות בעור וברקמות התת עוריות
עצירות	הפרעות בקיבה ובמעינים
כאב בשרירי השלד	הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור
דימומים	הפרעות בכלי הדם
זיהום בדרכי נשימה עליונות זיהום חמור המתפשט לכל הגוף (ספסיס)	זיהומים ונגעים
כאב ראש	הפרעות במערכת העצבים

פציעות, רעילות וסיבוכים פרודורליים	נפילות
חריגות בתוצאות בדיקות המטולוגיות	רמת טסיות ירודה רמת המוגלובין ירודה רמת נוטרופילים 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](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, Macroglol, Talc, Yellow Iron Oxide, Black Iron Oxide)

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

Imbruvica 420mg Tablet: Opadry II Film Coating Powder 85F210036 Green (Polyvinyl alcohol, Titanium Dioxide, Macroglol, 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.

יבואן ובעל 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 ביולי בהתאם להנחיות משרד הבריאות