

Ibrutinex

Ibrutinib 140 mg

 **EVEREX**
PHARMACEUTICALS

Cápsulas duras

140 mg

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. Ver La parte final de POSIBLES EFECTOS ADVERSOS que incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. (Ver POSIBLES EFECTOS ADVERSOS).

Contenido del prospecto

1. Qué es IBRUTINEX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IBRUTINEX
3. Cómo tomar IBRUTINEX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IBRUTINEX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es IBRUTINEX y para qué se utiliza

Qué es IBRUTINEX

IBRUTINEX es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo Ibrutinib, que pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de las protein-quinasas.

Para qué se utiliza IBRUTINEX

Se utiliza en adultos para el tratamiento de los siguientes cánceres de la sangre:

- Linfoma de Células del Manto (LCM), un tipo de cáncer que afecta a los ganglios linfáticos, cuando la enfermedad ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento.
- Leucemia Linfocítica Crónica (LLC), un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos de la sangre llamados linfocitos, que también afecta a los ganglios linfáticos. IBRUTINEX se usa en pacientes con LLC que no han sido previamente tratados o cuando la enfermedad ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento.
- Macroglobulinemia de Waldenström (MW), un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos de la sangre llamados linfocitos. Se usa en pacientes con MW que no han sido previamente tratados o cuando la enfermedad ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento o en los pacientes para los que la quimioterapia administrada junto con un anticuerpo no sea un tratamiento apropiado.

Cómo actúa IBRUTINEX

En LCM, LLC y MW, IBRUTINEX actúa bloqueando la tirosina quinasa de Bruton, una proteína del cuerpo que ayuda a las células cancerosas a crecer y sobrevivir. Bloqueando esta proteína, IBRUTINEX ayuda a destruir y reducir el número de células del cáncer. Puede enlentecer también el empeoramiento del cáncer.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IBRUTINEX

No tome IBRUTINEX

- Si es alérgico a Ibrutinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL)
- Si está tomando un medicamento a base de una planta llamada Hierba de San Juan o hipérico, utilizado para la depresión. Si no está seguro de lo anterior, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar IBRUTINEX:

- si ha tenido alguna vez hematomas o hemorragias atípicas o si está tomando algún medicamento o suplementos que aumentan su riesgo de sangrado (ver "Uso de IBRUTINEX con otros medicamentos")
- si ha tenido latidos irregulares del corazón, tiene antecedentes de latidos irregulares del corazón o insuficiencia cardíaca grave, o si usted siente algo de lo siguiente: dificultad para respirar, debilidad, mareo, aturdimiento,

desvanecimiento o sensación cercana al desvanecimiento, dolor en el pecho o piernas hinchadas

- si tiene problemas hepáticos o renales
- si tiene la presión arterial alta
- si se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica, especialmente si ésta ha podido afectar a la absorción de alimentos o medicamentos en el estómago o el intestino
- si va a someterse a una intervención quirúrgica, su médico posiblemente le pida que deje de tomar IBRUTINEX durante un corto período de tiempo (3 a 7 días) antes y después de la intervención
- si usted ha tenido una infección por Hepatitis B o podría tenerla ahora. Esto es porque IBRUTINEX puede volver a activar la Hepatitis B, que puede ser mortal. Los pacientes serán cuidadosamente explorados por su médico para detectar signos de esta infección antes de empezar el tratamiento.

Si alguna de las situaciones anteriores le aplican a usted (o si no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar este medicamento.

Cuando esté tomando IBRUTINEX, informe a su médico, de forma inmediata, si nota o alguien nota en usted: pérdida de memoria, confusión, dificultad al caminar o pérdida de visión – éstos pueden ser debidos a una infección cerebral muy rara pero grave que puede ser mortal (Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva o LMP).

Informe a su médico inmediatamente si nota o alguien observa en usted: entumecimiento o debilidad repentinos de las extremidades (especialmente en un lado del cuerpo), confusión repentina, problemas para hablar o entender a los demás cuando le hablan, pérdida de la visión, dificultad para caminar, pérdida del equilibrio o falta de coordinación, dolor de cabeza intenso y repentino sin causa conocida. Estos pueden ser los signos y síntomas de un accidente cerebrovascular.

Hable con su médico inmediatamente si aparece dolor en la parte superior izquierda del abdomen, dolor por debajo de las costillas del lado izquierdo o en la punta de hombro izquierdo (pueden ser síntomas de rotura del bazo) después de interrumpir el tratamiento con IBRUTINEX.

Hable con su médico inmediatamente si nota dificultad para respirar, dificultad para respirar cuando está tumbado boca abajo, hinchazón de los pies, los tobillos o las piernas y debilidad o cansancio (pueden ser signos de insuficiencia cardíaca) durante el tratamiento con IBRUTINEX.

Linfohistiocitosis hemofagocítica

Ha habido notificaciones raras de activación excesiva de los glóbulos blancos asociados con inflamación (linfohistiocitosis hemofagocítica), que puede ser mortal si no se diagnostica y trata precozmente. Si presenta varios

síntomas como fiebre, hinchazón de las glándulas, hematomas o erupción cutánea, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Pruebas y controles antes y durante el tratamiento

Síndrome de lisis tumoral (SLT): Se han dado casos de niveles atípicos de sustancias químicas en la sangre provocado por la rotura rápida de las células del cáncer durante el tratamiento y algunas veces incluso sin tratamiento. Esto puede conducir a cambios en la función renal, latido del corazón anormal, o convulsiones. Su médico puede hacerle análisis de sangre para comprobar SLT.

Linfocitosis: Las evaluaciones analíticas pueden mostrar un aumento de los glóbulos blancos (llamados "linfocitos") en su sangre durante las primeras semanas del tratamiento. Este efecto es esperado y puede durar varios meses. Esto no significa necesariamente que su cáncer sanguíneo esté empeorando. El médico comprobará su analítica de sangre antes o durante el tratamiento y en casos raros puede que le tenga que administrar otro medicamento. Hable con su médico sobre el significado de los resultados de estas pruebas.

Niños y adolescentes

IBRUTINEX no se debe utilizar en niños ni adolescentes, ya que no se ha estudiado en estos grupos de edad.

Toma de IBRUTINEX con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos adquiridos sin receta, medicamentos a base de plantas medicinales y los suplementos. Esto es porque IBRUTINEX puede afectar a la manera en que otros medicamentos actúan. Además, otros medicamentos pueden afectar a la manera en que IBRUTINEX actúa.

IBRUTINEX puede hacer que sangre más fácilmente.

Eso significa que debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que aumentan su riesgo de sangrado. Esto incluye:

- Ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como Ibuprofeno o Naproxeno
- Anticoagulantes como Warfarina, Heparina u otros medicamentos que evitan la formación de coágulos sanguíneos
- Suplementos que pueden aumentar su riesgo de sangrado, como aceite de pescado, vitamina E o semillas de linaza

Si alguna de las situaciones anteriores le aplican a usted (o si no está seguro), consulte a su médico antes de tomar IBRUTINEX.

Informe también a su médico si toma alguno de los medicamentos siguientes:

Los efectos de IBRUTINEX o de otros medicamentos pueden ser influenciados si toma IBRUTINEX de forma conjunta con cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos llamados antibióticos para tratar infecciones bacterianas: Claritromicina, Telitromicina, Ciprofloxacino, Eritromicina o Rifampicina
- Medicamentos para las infecciones producidas por hongos: Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol o Voriconazol
- Medicamentos para la infección por el VIH: Ritonavir, Cobicistat, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir, Amprenavir, Atazanavir, Darunavir/Ritonavir o Fosamprenavir
- Medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos asociados a la quimioterapia: Aprepitant
- Medicamentos para la depresión: Nefazodona
- Medicamentos llamados inhibidores de las quinasas para el tratamiento de otros cánceres: Crizotinib o Imatinib
- Medicamentos llamados bloqueantes de los canales de calcio para la presión arterial alta o dolor en el pecho: Diltiazem o Verapamilo
- Medicamentos llamados estatinas para tratar el colesterol alto: Rosuvastatina
- Medicamentos para el corazón/antiarrítmicos: Amiodarona o Dronedarona
- Medicamentos para prevenir las convulsiones o para tratar la epilepsia, o medicamentos para tratar un trastorno doloroso de la cara llamado neuralgia del trigémino: Carbamazepina o Fenitoína

Si alguna de las situaciones anteriores le aplican a usted (o si no está seguro), consulte a su médico, antes de tomar IBRUTINEX.

Si está tomando Digoxina, un medicamento utilizado para los problemas del corazón, o Metotrexato, un medicamento utilizado para tratar otros cánceres y para reducir la actividad del sistema inmunológico (p.ej., para artritis reumatoide o psoriasis), lo debe tomar al menos 6 horas antes o después de IBRUTINEX.

Uso de IBRUTINEX con alimentos

No tome IBRUTINEX con pomelo ni con naranjas amargas: esto significa que no puede comerlos, beber su zumo ni tomar un suplemento que pueda contenerlos. Esto es así porque pueden aumentar la cantidad de IBRUTINEX en su sangre.

Embarazo y lactancia

No se debe quedar embarazada durante el tratamiento con este medicamento. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene

intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, antes de utilizar este medicamento.

No se debe utilizar IBRUTINEX durante el embarazo. No se dispone de información sobre la seguridad de Ibrutinib en mujeres embarazadas.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo muy efectivo durante el tratamiento y hasta tres meses después de recibir IBRUTINEX, para no quedarse embarazadas durante el tratamiento con IBRUTINEX. Si usa anticonceptivos hormonales, como píldoras o dispositivos anticonceptivos, debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera (p.ej., preservativos).

- Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada.
- No dé el pecho a su hijo mientras esté tomando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que sienta cansancio o mareo después de tomar IBRUTINEX, lo que puede afectar a su capacidad para conducir o usar herramientas o máquinas.

3. Cómo tomar IBRUTINEX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Cuánto debe tomar

Linfoma de células del manto (LCM)

La dosis recomendada de IBRUTINEX es de cuatro cápsulas (560 mg) una vez al día.

Leucemia linfática crónica (LLC)/macroglobulinemia de Waldenström (MW)

La dosis recomendada de IBRUTINEX es de tres cápsulas (420 mg) una vez al día.

Es posible que el médico tenga que ajustar su dosis.

Cómo tomar IBRUTINEX

- Tome las cápsulas por vía oral (por la boca) con un vaso de agua.
- Tome las cápsulas a la misma hora todos los días.
- Trague las cápsulas enteras. No abra, rompa ni mastique las cápsulas.

Si toma más IBRUTINEX del que debe

Si toma más IBRUTINEX del que debe, consulte a su médico o acuda inmediatamente a un hospital. Lleve consigo las cápsulas y este prospecto.

Si olvidó tomar IBRUTINEX

- Si se olvida una dosis, puede tomarla lo antes posible ese mismo día y volver al horario normal al día siguiente.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Si tiene dudas, hable con su médico o farmacéutico, sobre cuándo debe tomar su siguiente dosis.

Si interrumpe el tratamiento con IBRUTINEX

No deje de tomar este medicamento salvo que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden aparecer los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Deje de tomar IBRUTINEX y avise inmediatamente a un médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Erupción cutánea con bultos y picor, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta: puede estar teniendo una reacción alérgica al medicamento.

Avise inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- fiebre, escalofríos, dolor corporal, sensación de cansancio, síntomas de catarro o gripe, dificultad para respirar: todos estos pueden ser síntomas de una infección (por virus, bacterias u hongos). Pueden incluir infecciones de la nariz, los senos nasales o la garganta (infecciones de las vías respiratorias altas), o de los pulmones, o de la piel.
- hematomas o mayor tendencia a presentar hematomas
- llagas en la boca
- dolor de cabeza
- estreñimiento
- sentirse o estar mareado (náuseas o vómitos)
- diarrea, es posible que su médico tenga que administrarle un tratamiento de reposición de líquidos y sales o algún otro medicamento
- erupción cutánea
- dolor en brazos o piernas

- dolor en la espalda o en las articulaciones
- calambres musculares, dolor muscular o espasmos musculares
- número bajo de las células que ayudan a la coagulación sanguínea (plaquetas), número muy bajo de glóbulos blancos: se refleja en los análisis de sangre
- manos, tobillos o pies hinchados
- presión arterial alta.

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas)

- infecciones graves diseminadas por todo el cuerpo (septicemia)
- infecciones de las vías urinarias
- sangrado de nariz, pequeños puntos de color rojo o púrpura causados por sangrado debajo de la piel
- sangre en el estómago, el intestino, las heces o en la orina, mayor sangrado en la menstruación o sangrado de una herida que no puede pararse
- insuficiencia cardíaca
- aumento de la frecuencia cardíaca, latidos del corazón ausentes, pulso débil o irregular, mareo, dificultad para respirar, malestar en el pecho (síntomas de trastornos de la frecuencia cardíaca)
- aumento del número o la proporción de glóbulos blancos en los análisis de sangre
- descenso del recuento de glóbulos blancos con fiebre (neutropenia febril)
- niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre, producidas por una destrucción rápida de las células del cáncer durante el tratamiento y en algunas

ocasiones incluso sin tratamiento (síndrome de lisis tumoral)

- cáncer de piel distinto del melanoma, con más frecuencia carcinoma de células basales y carcinoma espinocelular
- sensación de mareo
- visión borrosa
- enrojecimiento de la piel
- nivel alto de "ácido úrico" en la sangre (se refleja en los análisis de sangre), lo que puede causar gota
- inflamación de vías respiratorias (pulmonar) que puede conducir a un daño permanente
- rotura de las uñas
- debilidad, entumecimiento, hormigueo o dolor en las manos o los pies o en otras partes del cuerpo (neuropatía periférica).

Poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 1.000 personas)

- insuficiencia hepática, incluyendo acontecimientos con resultado mortal
- infecciones fúngicas graves
- confusión, dolor de cabeza con problemas para hablar o sensación de desmayo: estos pueden ser síntomas de una hemorragia interna grave en el cerebro
- reacción alérgica, algunas veces grave, que puede incluir hinchazón de la cara, labio, boca, lengua o garganta, dificultad para tragar o respirar, erupción cutánea con picor (urticaria)
- inflamación del tejido adiposo debajo de la piel
- episodio transitorio de disfunción neurológica causado por pérdida del flujo sanguíneo, ictus
- ulceración dolorosa de la piel (pioderma gangrenosa) o placas dolorosas rojas y elevadas en la piel, fiebre y aumento de los glóbulos blancos (pueden ser signos de dermatosis neutrofílica febril aguda o síndrome de Sweet).

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- aumento intenso del recuento de glóbulos blancos que puede causar que las células se aglomeren.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- erupción cutánea grave con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (Síndrome de Stevens-Johnson).

Comunicación de efectos adversos

El reporte de sospechas de eventos adversos es importante en productos ya autorizados. Esto permite continuar monitoreando el balance riesgo/beneficio de los medicamentos. Los profesionales de la salud deben reportar eventos adversos:

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
O llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”

5. Conservación de IBRUTINEX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Almacenar desde 15°C hasta 30°C, en su envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de IBRUTINEX

- El principio activo es Ibrutinib. Cada cápsula dura contiene 140 mg de Ibrutinib.
- Los demás componentes son:
 - contenido de la cápsula: croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y lauril sulfato de sodio

Aspecto del producto y contenido del envase IBRUTINEX

Se presenta en cápsulas duras de color marrón - naranja. Las cápsulas se suministran en un estuche. Cada estuche contiene 90 o 120 cápsulas.

ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT). Certificado N° 59318.

Dirección Técnica: Silvia A. Manuel - Farmacéutica

EVEREX Argentina S.A. García de Cossio 6160, CABA, Argentina.

Elaborado en: Nazarre 3446/54, CABA, Argentina.

Rev. 09/2021

PRMA0136-02

Ibrutinex

Ibrutinib 140 mg

 **EVEREX**
PHARMACEUTICALS