

IMBRUVICA[®] (ibrutinibi) Manttelisolulymfooman hoitoon

IMBRUVICA[®] on kehitetty yhteistyössä Pharmacyclics-yrityksen kanssa. Janssen-Cilag Oy:llä on valmisteelle myyntilupa ja Janssen-Cilag Oy vastaa tämän asiakirjan sisällöstä.



Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta



Tietoa IMBRUVICA®-hoidostasi

Tästä oppaasta löydät vastauksia IMBRUVICA®-hoitoasi (ibrutinibi) koskeviin kysymyksiin. Opas ei korvaa keskustelua lääkärin tai hoitoosi osallistuvien henkilöiden kanssa. On tärkeää keskustella lääkärin kanssa, jos jokin asia mietityttää.

Tämän oppaan sisältö:

- Mitä voin odottaa hoidolta?
- Näin otat IMBRUVICA®-valmistetta
- Miten toimin, jos unohdan ottaa annoksen?
- Miten toimin, jos otan liikaa IMBRUVICA®-valmistetta?
- Mahdolliset haittavaikutukset
- Miten toimin, jos minulla ilmenee haittavaikutuksia?
- Muut lääkevalmisteet ja IMBRUVICA®
- Mistä muusta minun kannattaa keskustella lääkärin kanssa?
- Omaan hoitoon osallistuminen
- Muita tietolähteitä
- Muistiinpanot ja kysymykset lääkärille

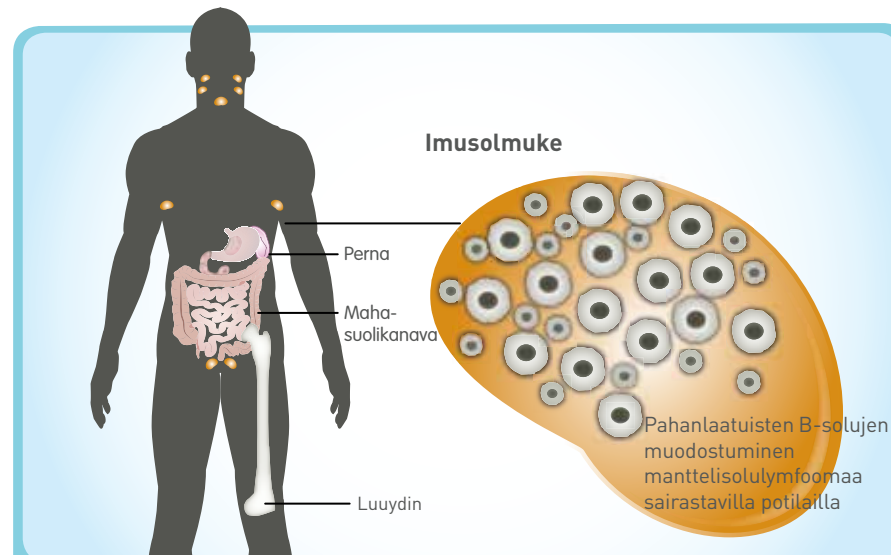
Lue myös pakkausseloste, joka toimitetaan pakkauksen mukana tai löytyy sivustolta www.laakeinfo.fi.

Mitä voin odottaa hoidolta?

Potilaat kokevat manttelisolulymfooman yksilöllisesti, ja tulet huomaamaan, että sama koskee myös IMBRUVICA®-hoitoa.

IMBRUVICA® -valmistetta käytetään manttelisolulymfooman hoitoon. Hoidon tavoitteena on lievittää oireita ja hidastaa taudin etenemistä.

IMBRUVICA®-valmistetta käytetään, jos tauti on uusiutunut tai ei ole vastannut hoitoon.¹



Terveillä henkilöillä muodostuu luuytimessä B-soluja, jotka kulkeutuvat pernaan ja imusolmukkeisiin.² Virheellisesti kehittyneet tai epäkypsät B-solut kuolevat ja imeytyvät elimistöön.²

Imusolmukkeet toimivat immuunijärjestelmän vartijoina. Immuunisolut pääsevät imusolmukkeissa kosketukseen erilaisten taudinaiheuttajien kanssa ja saavat immuunijärjestelmän reagoimaan ja hankkiutumaan eroon taudinaiheuttajista.³

Manttelisolulymfoomaa sairastavilla B-solut eivät toimi normaalisti, kuten terveillä henkilöillä. Nämä pahanlaatuiset B-solut välttävät elimistön mekanismin, joka säätelee solujen elinaikaa ja jakautumista. Tämä johtaa B-solujen hallitsemattomaan lisääntymiseen.⁴

Manttelisolulymfoomaa sairastavilla kuten terveilläkin henkilöillä B-soluja muodostuu imusolmukkeissa, luuytimessä, verenkierrossa ja muissa elimissä, kuten pernassa.^{4,5}

Ne valtaavat paljon tilaa eikä terveille uusille soluille jää enää tilaa elää ja täyttää tehtäviään.⁴

Näin otat IMBRUVICA®-valmistetta



Ota neljä kapselia (560 mg) kerran päivässä päivässä¹



Ota kapselit suun kautta ja juo lasillinen vettä¹



Ota kapselit joka päivä suunnilleen samaan aikaan päivästä¹



Älä ota IMBRUVICA®-valmistetta greipin tai pomeranssin (karvasappelsiinin) kanssa – tämä koskee niiden syömistä, mehun juomista tai niitä mahdollisesti sisältävien ravintolisien käyttöä¹

- Suositeltu IMBRUVICA®-annos manttelisolulyymfooman hoitoon on neljä kapselia (560 mg) kerran päivässä.¹
- Lääkäri saattaa säätää annosta.¹
- Ota kapselit suun kautta ja juo lasillinen vettä.¹
- Ota kapselit joka päivä suunnilleen samaan aikaan päivästä.¹
- Niele kapselit kokonaisina. Älä avaa, riko tai pureskele niitä.¹
- Älä ota IMBRUVICA®-valmistetta greipin tai pomeranssin kanssa – tämä koskee niiden syömistä, mehun juomista tai niitä mahdollisesti sisältävien ravintolisien käyttöä. Greippi ja pomeranssi saattavat lisätä IMBRUVICA®-valmisteen määrää veressä.¹
- Älä ota IMBRUVICA®-valmistetta, jos käytät rohdoslääke mäkikuismaa, jota käytetään masennuksen hoitoon. Jos olet tästä epävarma, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen ennen kuin otat tätä lääkettä.¹
- Älä ota IMBRUVICA®-valmistetta, jos olet allerginen ibrutinibille tai tämän lääkkeen jollekin apuaineille. Katso pakkausselosteesta lisätietoja IMBRUVICA®-valmisteesta.¹
- IMBRUVICA®-valmisteen käytön aikana saattaa esiintyä tavanomaista herkemmin verenvuotoja. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät ravintolisiä. Jotkin ravintolisät, kuten kalaöljy, E-vitamiini tai pellavansiemenet, saattavat lisätä verenvuotoriskiä.¹

- Älä lopeta IMBRUVICA®-valmisteen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.¹
- Älä anna IMBRUVICA®-valmistetta muiden käyttöön (vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla).
- Et saa tulla raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana.

Miten toimin, jos unohdan ottaa IMBRUVICA®-annoksen?

Jos unohdat annoksen, voit ottaa sen mahdollisimman pian samana päivänä, ja palaa seuraavana päivänä normaaliin hoitoaikatauluun.¹

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.¹

Jos unohdat ottaa annoksen etkä ole varma, miten pitäisi toimia, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.¹

Miten toimin, jos otan liikaa IMBRUVICA®-valmistetta?

Jos otat IMBRUVICA®-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi, käänny lääkärin puoleen tai mene heti sairaalaan. Ota kapselit ja IMBRUVICA®-pakkausseloste mukaasi.¹



Mahdolliset haittavaikutukset

IMBRUVICA® vaikuttaa estämällä tietyn valkuaisaineen toimintaa elimistössä. Tämä valkuaisaine auttaa pahanlaatuisia B-soluja kasvamaan ja pysymään elossa.¹ Tämä lääke voi kuitenkin vaikuttaa myös terveisiin soluihin ja aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki potilaat eivät kuitenkaan saa kaikkia jäljempänä mainittuja haittavaikutuksia.

Tämä lääke voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:¹

Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta IMBRUVICA®-valmisteen ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin:

- kutisevaa näppyläistä ihottumaa, hengitysvaikeuksia, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoamista; sinulla saattaa olla allerginen reaktio lääkkeelle.

Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

- kuume, vilunväristykset, särky kehossa, väsymyksen tunne, vilustumisen tai flunssan oireet, hengenahdistus; nämä saattavat olla infektion (virus-, bakteeri- tai sieni-infektion) oireita. Tällaisia saattavat olla nenän, sivuonteloiden tai kurkun infektiot (ylähengitystieinfektio) tai keuhko- tai ihoinfektiot.
- mustelmat tai lisääntynyt taipumus saada mustelmia.

- suun haavaumat
- päänsärky
- ummetus
- pahoinvointi tai oksentelu
- ripuli; lääkäri saattaa katsoa nesteytyksen ja suolojen korvaamisen tai jonkin toisen lääkkeen tarpeelliseksi
- ihottuma
- käsivarsien tai jalkojen kiputilat
- selkäkipu tai nivelkipu
- lihaskrampit tai -särky
- pieni verenvuotoa tyrehtyttävien verisolujen (verihiutaleiden) määrä, hyvin pieni veren valkosolumäärä, mitkä todetaan verikokeen avulla
- käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus.



Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

- vaikea-asteiset koko elimistön infektiot (verenmyrkytys eli sepsis)
- virtsatieinfektiot
- verta ulosteissa tai virtsassa, aiempaa runsaammat kuukautiset, vammasta aiheutuva verenvuoto, jota ei saada tyrehtytetyksi, sekavuus, päänsärky, johon liittyy puheen puuroutumista tai heikotuksen tunnetta; nämä saattavat olla mahalaukun, suoliston tai aivojen vakavan sisäisen verenvuodon oireita
- nopea sydämen syke, sydämenlyöntien väliin jääminen, heikko tai epätasainen pulssi, pyörrytyksen tunne, hengenahdistus, epämukavat tuntemukset rintakehässä (sydämen rytmihäiriöiden oireita)
- lisääntynyt veren valkosolumäärä tai niiden osuus, mikä todetaan verikokeen avulla
- veren valkosolujen vähyys, johon liittyy kuumetta (kuumeinen neutropenia)
- syöpäsolut saattavat syövän hoidon aikana ja toisinaan ilman hoitoakin hajota nopeasti, mistä aiheutuu epätavallisia kemiallisten aineiden pitoisuuksia vereen (tuumorilyysioireyhtymä)
- ei-melanoottinen ihosyöpä, joka on yleisimmin okasolusyöpä tai tyvisolusyöpä
- huimaus
- näön sumeneminen
- korkea verenpaine
- ihon punoitus
- suuri virtsahappopitoisuus veressä (todetaan verikokeen avulla), mistä saattaa aiheutua kihti
- keuhkotulehdus, josta saattaa aiheutua pysyvä vaurio
- kynsien lohkeilu
- käsien tai jalkaterien tai muiden kehonosien heikkous, puutuminen, kihelmöinti tai kipu (perifeerinen neuropatia).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)

- vaikea-asteisesti lisääntynyt veren valkosolumäärä, mikä saattaa aiheuttaa solujen paakkuuntumisen yhteen
- allerginen reaktio (toisinaan vaikea), joka voi ilmetä kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotuksena, nielemis- tai hengitysvaikeutena tai kutiavana ihottumana (nokkosihottuma).
- ihon rasvakudoksen tulehdus ts. pannikuliitti.

Tämä haittavaikutusluettelo ei ole kaiken kattava, myös muita haittavaikutuksia saattaa ilmetä. IMBRUVICA®-valmisteen pakkauselosteesta voit katsoa, mitkä haittavaikutukset ovat mahdollisia.¹

Miten toimin, jos minulla ilmenee haittavaikutuksia?¹

Kuten kaikki lääkkeet, myös IMBRUVICA® voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Näitä haittavaikutuksia voidaan hoitaa ja lääkäri voi kertoa sinulle niiden hoidosta. Lääkäri voi muuttaa annostasi ja tasapainottaa hoidon haittavaikutuksia ja myönteisiä vaikutuksia. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa. IMBRUVICA®-lääkepakkauksessa on pakkauseloste, josta saat tietoa mahdollisista haittavaikutuksista.

Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, www.fimea.fi. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet¹

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat IMBRUVICA®-valmistetta:

- jos sinulla on joskus ollut epätavallisia mustelmia tai verenvuotoa tai käytät jotakin verenvuotoriskiä lisäävää lääkettä tai ravintolisää (ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja IMBRUVICA®**)
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut sydämen rytmihäiriöitä tai vaikea-asteista sydämen vajaatoimintaa tai jos sinulla ilmenee jotakin seuraavista: hengenahdistusta, heikotusta, huimausta, pyörtymisen tunnetta, pyörtymistä tai lähes pyörtymistä, rintakipua tai jalkojen turpoamista
- jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä
- jos sinulle on äskettäin tehty leikkaus, etenkin jos se saattaa vaikuttaa ruoan imeytymiseen tai lääkkeiden imeytymiseen mahasta tai suolistosta
- jos sinulle suunnitellaan jotakin leikkausta. Lääkäri saattaa kehottaa sinua keskeyttämään IMBRUVICAn ottamisen joksikin aikaa (3–7 päiväksi) ennen leikkausta ja sen jälkeen.
- jos sinulla on joskus ollut tai sinulla saattaa nyt olla hepatiitti B -infektio, koska IMBRUVICA®-hoito saattaa aktivoida hepatiitti B -infektion uudelleen.

Potilaille tehdään huolellinen lääkärintarkastus tämän infektion oireiden varalta ennen hoidon aloittamista.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma), kysy asiasta lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta ennen tämän lääkkeen ottamista.

IMBRUVICA®-valmisteen käytön aikana sinun on välittömästi kerrottava lääkärille, jos itse huomaat tai joku muu huomaa, että sinulla ilmenee muistihäiriöitä, ajatushäiriöitä, kävelyvaikeuksia tai näköhäiriöitä. Ne saattavat johtua hyvin harvinaisesta, mutta vakavasta aivoinfektiosta, joka saattaa johtaa kuolemaan (progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia eli PML).

Muut lääkevalmisteet ja IMBRUVICA®¹

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä rohdosvalmisteita ja ravintolisää. IMBRUVICA® voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Myös jotkin muut lääkkeet voivat muuttaa IMBRUVICA®-valmisteen vaikutusta.

IMBRUVICA®-valmisteen käytön aikana saattaa esiintyä tavanomaista herkemmin verenvuotoja. Tämän vuoksi sinun pitää kertoa lääkärille, jos käytät muita sellaisia lääkkeitä, jotka lisäävät verenvuotoriskiä.

Tällaisia ovat:

- asetyylisalisyylihappo ja tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni ja naprokseeni
- verenhennuslääkkeet, kuten varfariini, hepariini tai muut verisuonitukoksia estävät lääkkeet
- ravintolisät, jotka saattavat lisätä verenvuotoriskiä, kuten kalaöljy, E-vitamiini tai pellavansiemenet.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma), kysy asiasta lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta ennen IMBRUVICA®-valmisteen ottamista.

Kerro lääkärille myös, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeitä, sillä ne voivat lisätä tai vähentää IMBRUVICA®-valmisteen määrää veressä:

- antibiooteiksi kutsuttuja lääkkeitä bakteeri-infektioiden hoitoon, kuten klaritromysiinia, telitromysiinia, siprofloksasiinia, erytromysiinia tai rifampisiinia
- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten posakonatsolia, ketokonatsolia, itrakonatsolia, flukonatsolia tai vorikonatsolia

- HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten ritonaviiria, kobisistaattia, indinaviiria, nelfinaviiria, sakinaviiria, amprenaviiria, atatsanaviiria tai fosamprenaviiria
- solunsalpaajahoitoon liittyvän pahoinvoinnin ja oksentelun estoon käytettäviä lääkkeitä, kuten aprepitanttia
- masennuslääkkeitä, kuten nefatsodonia
- muiden syöpien hoitoon käytettäviä kinaasin estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä, kuten kritsotinibia tai imatinibia
- korkean verenpaineen tai rintakivun hoitoon käytettäviä kalsiumkanavan salpaajiksi kutsuttuja lääkkeitä, kuten diltiatseemia tai verapamiilia
- sydänlääkkeitä/rytmihäiriölääkkeitä, kuten amiodaronia tai dronedaronia
- kouristuskohtausten estoon tai epilepsian hoitoon käytettäviä lääkkeitä tai kolmoishermostosäryksi kutsutun kasvojen kiputilan hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten karbamatsepiinia tai fenytoiinia.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma), kysy asiasta lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta ennen IMBRUVICA®-valmisteen ottamista.

Jos käytät digoksiinia (sydänlääke), se on otettava vähintään 6 tuntia ennen IMBRUVICA®-valmisteen ottamista tai vähintään 6 tuntia sen jälkeen.

- Älä ota IMBRUVICA®-valmistetta, jos käytät rohdoslääke mäkikuismaa, jota käytetään masennuksen hoitoon. Jos olet tästä epävarma, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen ennen kuin otat tätä lääkettä.¹

Mistä muusta minun kannattaa keskustella lääkärin kanssa?

Lääkäri seuraa jatkuvasti, miten hoito vaikuttaa sairauteesi, joten on tärkeää, että kerrot lääkärille voinnistasi.

Kirjoita muistiin kysymykset, jotka haluat esittää lääkärille tai hoitoosi osallistuville henkilöille.

Pidä lääkäri ja apteekkihenkilökunta ajan tasalla käyttämästäsi lääkkeistä, sekä lääkärin määräämistä että ilman lääkärin määräystä saatavista lääkkeistä. Tämä koskee myös vitamiineja, ravintolisiä ja rohdosvalmisteita.

Omaan hoitoon osallistuminen

Muista, että osallistut hoitoosi myös itse, ja vastaat lääkkeen ottamisesta lääkärin ohjeiden mukaisesti. Kun otat lääkkeesi ohjeiden mukaisesti, on todennäköisempää, että IMBRUVICA®-hoito tehoaa sairastamaasi manttelisolulyymfoomaan.

Jos sinulla on kysyttävää sairaudestasi, hoitovaihtoehtoista, lääkkeistä tai haittavaikutuksista, käänny ensisijaisesti hoito- ja apteekkihenkilökunnan puoleen, jonka kanssa tavallisesti asioit.

Muista, että perhe, ystävät ja vertaisryhmät voivat myös antaa arvokasta tukea, äläkä epäröi keskustella heidän kanssaan ja pyytää apua.




Muita tietolähteitä


Lisätietoa ja apua saat tarvittaessa asiantuntijoilta ja potilasjärjestöiltä. Myös perheesi ja ystäväsi voivat saada tukea vertaistukiryhmistä.

Lisäksi internetistä löytyy paljon tietoa, esimerkiksi www.syopapotilaat.fi

Janssenin lääketieto

 020 7531 300

 jacfi@its.jnj.com

 045 7395 0730

Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2, FI-02130 Espoo, Finland
Tel +358 20 7531 300, Fax +358 20 7531 301, www.janssen.com/finland

 **pharmacyclics**[®]
An AbbVie Company

janssen  **Oncology**
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*