**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**IMBRUVICA 140 mg plėvele dengtos tabletės**

**IMBRUVICA 280 mg plėvele dengtos tabletės**

**IMBRUVICA 420 mg plėvele dengtos tabletės**

**IMBRUVICA 560 mg plėvele dengtos tabletės**

ibrutinibas (*ibrutinibum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra IMBRUVICA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant IMBRUVICA
3. Kaip vartoti IMBRUVICA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti IMBRUVICA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra IMBRUVICA ir kam jis vartojamas**

**Kas yra IMBRUVICA**

IMBRUVICA yra vaistinis preparatas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ibrutinibo.

Jis priklauso vaistinių preparatų klasei, vadinamai proteino kinazės inhibitoriais.

**Kam IMBRUVICA vartojamas**

Vartojamas gydyti šias suaugusių kraujo vėžio formas:

* Mantijos ląstelių limfomą (MLL) – limfmazgius pažeidžiančią vėžio rūšį, kai liga atsinaujino arba nereagavo į gydymą.
* Lėtinę limfocitinę leukemiją (LLL) – vėžio rūšį, pažeidžiančią baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas limfocitais, įskaitant ir limfmazgius. IMBRUVICA vartojamas pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti nuo LLL, arba kai liga atsinaujino arba nereagavo į gydymą.
* Valdenštremo makroglobulinemiją (VM) – vėžio rūšį, pažeidžiančią baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas limfocitais. Vaistas yra vartojamas pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti nuo VM, ar kai liga atsinaujino arba nereagavo į gydymą, arba pacientams, kuriems netinka skirti chemoterapiją kartu su gydymu antikūnais.

**Kaip IMBRUVICA veikia**

Sergant MLL, LLL ir VM, IMBRUVICA veikia slopindamas Brutono tirozino kinazę (baltymą, kuris padeda šioms vėžio ląstelėms augti ir išgyventi). Slopindamas šį baltymą, IMBRUVICA padeda naikinti vėžio ląsteles ir sumažinti jų skaičių. Tai taip pat lėtina vėžio progresavimą.

1. **Kas žinotina prieš vartojant IMBRUVICA**

**IMBRUVICA vartoti negalima**

* jeigu yra alergija ibrutinibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu vartojate jonažolių preparatus depresijai gydyti. Jeigu abejojate, prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

113

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti IMBRUVICA:

* jeigu Jums kada nors buvo neįprastų kraujosruvų arba kraujavimas, arba vartojate bet kokių vaistinių preparatų ar maisto papildų, kurie padidina kraujavimo riziką (žr. skyrių „**Kiti vaistai** **ir IMBRUVICA**“);
* jeigu Jums yra nereguliarus širdies plakimas ar kada nors yra buvęs nereguliarus širdies plakimas arba sunkus širdies nepakankamumas, arba Jums pasireiškia: dusulys, silpnumas, galvos svaigimas, svaigulys, alpimas ar beveik alpimas, krūtinės skausmas arba kojų patinimas;
* jeigu turite inkstų ar kepenų sutrikimų;
* jeigu Jums yra padidėjęs kraujospūdis;
* jeigu Jums neseniai buvo atlikta bet kokia operacija, ypač jeigu ji gali turėti poveikį įsisavinant maistą arba vaistus iš Jūsų skrandžio ar žarnyno;
* Jeigu Jūs planuojate bet kokią operaciją – Jūsų gydytojas gali liepti Jums nutraukti IMBRUVICA vartojimą trumpam laikui (nuo 3 iki 7 dienų) prieš ir po operacijos;
* jeigu Jums kada nors buvo arba dabar gali būti hepatito B infekcija, nes IMBRUVICA gali vėl suaktyvinti hepatitą B, kuris gali būti mirtinas. Prieš pradedant gydymą, gydytojas atidžiai patikrins savo pacientus dėl šios infekcijos požymių.

Jeigu Jums tinka bet kuri iš anksčiau išvardytų situacijų (arba Jūs nesate tikri), prieš vartodami šį vaistą pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Vartojant IMBRUVICA, nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote ar kas nors kitas pastebėjo, kad Jums yra: atminties praradimas, sunku mąstyti, sunku vaikščioti arba prarandate regėjimą – tai gali pasireikšti dėl labai retos, bet sunkios smegenų infekcijos, kuri gali būti mirtina (progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija arba PDL).

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pastebėjote ar kas nors kitas pastebėjo, kad Jums pasireiškė: staigus galūnių tirpimas ar silpnumas (ypač vienos kūno pusės), staigi sumišimo būsena, tapo sunku kalbėti ar suprasti kalbą, praradote regėjimą, sunku eiti, atsirado pusiausvyros praradimas arba koordinacijos trūkumas, staigus stiprus galvos skausmas be žinomos priežasties. Tai gali būti insulto požymiai ir simptomai.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu nutraukus IMBRUVICA vartojimą Jums atsirado skausmas kairėje viršutinėje pilvo dalyje, skausmas po kairiuoju šonkaulių lanku arba kairiojo peties viršūnėje (tai gali būti blužnies plyšimo simptomai).

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu gydymo IMBRUVICA metu Jūs pastebėjote atsiradusį dusulį, pasunkėjusį kvėpavimą gulint, pėdų, kulkšnių ar kojų patinimą ir silpnumą / nuovargį (tai gali būti širdies nepakankamumo požymiai).

Hemofagocitinė limfohistiocitozė

Buvo retų pranešimų apie per didelį baltųjų kraujo ląstelių, susijusių su uždegimu, suaktyvėjimą (hemofagocitinę limfohistiocitozę), kuri gali būti mirtina, jeigu nėra anksti nustatoma ir gydoma. Jeigu Jums pasireiškė daugybiniai simptomai, tokie kaip karščiavimas, patinusios liaukos (limfmazgiai), kraujosruvos ar odos išbėrimas, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Tyrimai ir patikrinimai prieš gydymą ir jo metu**

Naviko lizės sindromas (NLS): vėžio gydymo metu ar kartais net be gydymo dėl greito vėžinių ląstelių irimo kraujyje atsiranda neįprasti cheminių medžiagų kiekiai. Tai gali lemti inkstų funkcijos pokyčius, nenormalų širdies plakimą ar traukulius. Jūsų gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas gali atlikti kraujo tyrimus, kad patikrintų, ar nepasireiškė NLS.

Limfocitozė: kelių pirmų gydymo savaičių metu laboratoriniai tyrimai gali rodyti baltųjų kraujo ląstelių (vadinamų „limfocitais“) kiekio padidėjimą Jūsų kraujyje. Tai yra tikėtina ir gali tęstis kelis mėnesius. Tai nebūtinai reiškia, kad Jūsų kraujo vėžys blogėja. Jūsų gydytojas atliks bendrąjį kraujo

114

tyrimą prieš gydymą arba gydymo metu, ir retais atvejais gali reikėti skirti kitą vaistą. Pasitarkite su savo gydytoju apie savo tyrimų rezultatus.

**Vaikams ir paaugliams**

IMBRUVICA negalima vartoti vaikams ir paaugliams. Tai yra todėl, kad vaistas nebuvo tirtas šio amžiaus grupės pacientams.

**Kiti vaistai ir IMBRUVICA**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Taip pat darykite, jeigu vartojate nereceptinius vaistinius preparatus, augalinius preparatus ir maisto papildus. Tai reikalinga, nes IMBRUVICA gali turėti įtakos kai kurių kitų vaistų poveikiui. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali turėti įtaką IMBRUVICA veikimui.

**Vartojant IMBRUVICA kraujavimas Jums gali atsirasti dėl mažesnio pažeidimo.** Tai reiškia, kad

Jūs turite pasakyti savo gydytojui, jeigu vartojate kitus vaistus, kurie gali padidinti kraujavimo riziką.

Tarp šių vaistų yra:

* acetilsalicilo rūgštis ir nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), tokie kaip ibuprofenas arba naproksenas;
* kraują skystinantys vaistai, tokie kaip varfarinas, heparinas arba kiti vaistai nuo kraujo krešėjimo;
* papildai, kurie gali padidinti Jūsų kraujavimo riziką, tokie kaip žuvų taukai, vitaminas E or linų sėmenys.

Jeigu Jums tinka bet kuri iš anksčiau išvardytų sąlygų (arba Jūs nesate tikri), prieš vartodami šį vaistą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

**Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų** – IMBRUVICAarba kitų vaistų poveikiui įtakos gali turėti, jeigu Jūs vartojate IMBRUVICA kartu su bet kuriuo iš toliau išvardytų vaistų:

* vaistus, vadinamus antibiotikais, skirtus gydyti bakterines infekcijas – klaritromiciną, telitromiciną, ciprofloksaciną, eritromiciną arba rifampiciną;
* vaistus nuo grybelinių infekcijų – pozakonazolą, ketokonazolą, itrakonazolą, flukonazolą arba vorikonazolą;
* vaistus ŽIV infekcijai gydyti – ritonavirą, kobicistatą, indinavirą, nelfinavirą, sakvinavirą, amprenavirą, atazanavirą arba fosamprenavirą;
* vaistus chemoterapijos sukeltam pykinimui ir vėmimui išvengti – aprepitantą;
* vaistus depresijai gydyti – nefazodoną;
* vaistus, vadinamus kinazės inhibitoriais, skirtus kitoms vėžio rūšims gydyti – krizotinibą arba imatinibą;
* vaistus, vadinamus kalcio kanalo blokatoriais, padidėjusiam kraujospūdžiui arba krūtinės skausmui gydyti – diltiazemą arba verapamilį;
* vaistus, vadinamus statinais, padidėjusiam cholesterolio kiekiui gydyti – rozuvastatiną;
* vaistus nuo širdies ligų ar antiaritminius preparatus – amjodaroną arba dronedaroną;
* vaistus traukuliams išvengti arba epilepsijai gydyti, arba vaistus, skirtus gydyti skausmingą veido būklę, vadinamą trišakio nervo neuralgija – karbamazepiną arba fenitoiną.

Jeigu Jums tinka bet kuri iš anksčiau išvardytų situacijų (arba Jūs nesate tikri), prieš vartodami šį vaistą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Jeigu vartojate digoksiną, vaistą širdies ligoms gydyti, arba metotreksatą, vaistą, vartojamą kitoms vėžio rūšims gydyti ir siekiant sumažinti imuninės sistemos aktyvumą (pvz., reumatoidiniam artritui arba psoriazei gydyti), jis turėtų būti vartojamas likus mažiausiai 6 valandoms iki IMBRUVICA vartojimo arba praėjus bent 6 valandoms po jo vartojimo.

115

**IMBRUVICA vartojimas su maistu**

**Nevartokite IMBRUVICA su greipfrutais ar karčiavaisio citrinmedžio vaisiais** – įskaitant ir jųvalgymą, sulčių gėrimą arba maisto papildų, kurių sudėtyje jų gali būti, vartojimą. Tai yra reikalinga, nes gali padidėti IMBRUVICA kiekis Jūsų kraujyje.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nepastokite, kol vartojate šį vaistą. IMBRUVICA negalima vartoti nėštumo metu. Nėra informacijos apie IMBRUVICA saugumą nėščioms moterims.

Vaisingo amžiaus moterys privalo naudoti labai efektyvų nuo pastojimo apsaugantį metodą gydymo metu ir tris mėnesius po jo, kad nepastotų gydymo IMBRUVICA metu.

* Nedelsiant pasakykite savo gydytojui, jeigu pastojote.
* Nežindykite, kol vartojate šį vaistinį preparatą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jūs galite jaustis pavargę arba apsvaigę, pavartojus IMBRUVICA, kuris gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti arba valdyti bet kokius įrankius ar mechanizmus.

**IMBRUVICA sudėtyje yra laktozės**

IMBRUVICA sudėtyje yra laktozės (angliavandenių rūšis). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**IMBRUVICA sudėtyje yra natrio**

IMBRUVICA dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti IMBRUVICA**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**Kiek vartoti**

**Sergant mantijos ląstelių limfoma (MLL)**

Rekomenduojama IMBRUVICA dozė yra 560 mg vieną kartą per parą.

**Sergant lėtine limfocitine leukemija (LLL) ar Valdenštremo makroglobulinemija (VM)** Rekomenduojama IMBRUVICA dozė yra 420 mg vieną kartą per parą.

Jūsų gydytojas gali koreguoti dozę.

**Vaisto vartojimas**

* Vartokite tabletes per burną, užsigerdami stikline vandens.
* Vartokite tabletes maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną.
* Tabletę nurykite visą. Negalima jų laužyti ar kramtyti.

**Ką daryti pavartojus per didelę IMBRUVICA dozę?**

Jeigu pavartojote daugiau IMBRUVICA, nei turėjote, tuoj pat pasakykite savo gydytojui arba vykite į ligoninę. Pasiimkite tabletes ir šį pakuotės lapelį kartu su savimi.

**Pamiršus pavartoti IMBRUVICA**

* Jeigu praleidote dozę, galite ją išgerti kuo greičiau tą pačią dieną, grįžtant prie įprasto dozavimo režimo kitą dieną.
* Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.
* Jeigu abejojate, kada vartoti kitą dozę, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

116

**Nustojus vartoti IMBRUVICA**

Nenustokite vartoti šį vaistą, nebent gydytojas Jums lieptų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šį vaistą gali pasireikšti toliau išvardyti šalutiniai poveikiai:

**Nustokite vartoti IMBRUVICA ir tuojau pat pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote, kad Jums pasireiškė bet kuris iš šių šalutinių poveikių:**

niežtintis nelygus išbėrimas, pasunkėjęs kvėpavimas, veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas – gali būti, kad Jums pasireiškė alerginė reakcija vaistui.

**Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote, kad Jums pasireiškė bet kuris iš šių šalutinių poveikių:**

**Labai dažni** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* karščiavimas, šaltkrėtis, kūno skausmai, nuovargio pojūtis, peršalimo ar gripo simptomai, dusulys – tai gali būti infekcijos požymiai (virusinės, bakterinės arba grybelinės). Taip pat gali būti nosies, prienosinių ančių ar gerklės (viršutinių kvėpavimo takų infekcija) arba plaučių, arba odos infekcijos;
* kraujosruvos ar padidėjęs polinkis į kraujosruvas;
* burnos opos;
* svaigulys;
* galvos skausmas;
* vidurių užkietėjimas;
* šleikštulys (pykinimas) ar vėmimas;
* viduriavimas; Jūsų gydytojas gali Jums skirti skysčių ir druskos pakaitalų arba kitokį vaistą;
* odos išbėrimas;
* skausmingos rankos arba kojos;
* nugaros arba sąnarių skausmas;
* raumenų mėšlungis, skausmas arba spazmai;
* mažas krešėjimą skatinančių kraujo plokštelių (trombocitų) skaičius, labai mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius – nustatoma kraujo tyrimais;
* baltųjų kraujo ląstelių kiekio ar santykio padidėjimas kraujo tyrime;
* didelė šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje (nustatoma atlikus kraujo tyrimą), kuri gali sukelti podagrą;
* rankų, kulkšnių ar pėdų patinimas;
* padidėjęs kraujospūdis;
* padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje.

**Dažni (**gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* sunkios visame organizme išplitusios infekcijos (sepsis);
* šlapimo takų infekcijos;
* kraujavimas iš nosies, mažos raudonos ar violetinės dėmės, kurias sukelia kraujavimas po oda;
* kraujas skrandyje, žarnyne, išmatose ar šlapime, gausesnės mėnesinės ar kraujavimas susižeidus, kurio negalite sustabdyti;
* širdies nepakankamumas;
* greitas širdies plakimas, praleisti širdies susitraukimai, silpnas arba netolygus pulsas, apsvaigimas, dusulys, nemalonus pojūtis krūtinėje (širdies ritmo sutrikimų simptomai);
* mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis su karščiavimu (febrilinė neutropenija);

117

* nemelanominis odos vėžys, dažniausiai plokščialąstelinė karcinoma ir bazinių ląstelių karcinoma;
* miglotas matymas;
* odos paraudimas;
* plaučių uždegimas, dėl kurio gali atsirasti nuolatinis pažeidimas;
* nagų lūžinėjimas;
* silpnumas, tirpimas, dilgčiojimas ar skausmas rankose, pėdose ar kitose kūno vietose (periferinė neuropatija).

**Nedažni** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* kepenų nepakankamumas, įskaitant mirtimi pasibaigusius atvejus;
* sunkios grybelinės infekcijos;
* sumišimas, galvos skausmas su sutrikusia kalba ar silpnumo pojūčiu – tai gali būti sunkaus vidinio kraujavimo smegenyse požymiai;
* vėžio gydymo metu ar kartais net be gydymo dėl greito vėžinių ląstelių irimo kraujyje atsiranda neįprasti cheminių medžiagų kiekiai (naviko lizės sindromas);
* alerginė reakcija, kartais sunki, įskaitant veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimą, sunkumą ryti ar kvėpuoti, niežtintį bėrimą (dilgėlinę);
* poodinio riebalinio audinio uždegimas;
* laikinas smegenų ar nervų funkcijos susilpnėjimo epizodas, kurį sukėlė kraujotakos nepakankamumas, insultas;
* skausmingas odos išopėjimas (gangreninė pioderma) arba raudonos iškilios skausmingos dėmės ant odos, karščiavimas ir baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus padidėjimas (tai gali būti ūminės febrilinės neutrofilinės dermatozės požymiai arba Svyto [*Sweet*] sindromas).

**Reti** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* labai padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis, dėl kurio ląstelės gali sulipti.

**Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* sunkus išbėrimas su pūslėmis ir odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir genitalijas (Stivenso ir Džonsono sindromas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

[V priede](http://www.ema.europa.eu/) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti IMBRUVICA**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**IMBRUVICA sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra yra ibrutinibas.

118

* + IMBRUVICA 140 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje tabletėje yra 140 mg ibrutinibo.
  + IMBRUVICA 280 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje tabletėje yra 280 mg ibrutinibo.
  + IMBRUVICA 420 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje tabletėje yra 420 mg ibrutinibo.
  + IMBRUVICA 560 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje tabletėje yra 560 mg ibrutinibo.
* Pagalbinės medžiagos yra:
  + Tabletės šerdis: koloidinis bevandenis silicio dioksidas, kroskarmeliozės natrio druska, laktozė monohidratas (žr. 2 skyrių „**IMBRUVICA sudėtyje yra laktozės**“), magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, povidonas, natrio laurilsulfatas (E487);
  + Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis, makrogolis, talkas, titano dioksidas (E171); IMBRUVICA 140 mg ir IMBRUVICA 420 mg plėvele dengtose tabletėse taip pat yra juodojo geležies oksido (E172) ir geltonojo geležies oksido (E172); IMBRUVICA 280 mg plėvele dengtose tabletėse taip pat yra juodojo geležies oksido (E172) ir raudonojo geležies oksido (E172);

IMBRUVICA 560 mg plėvele dengtose tabletėse taip pat yra raudonojo geležies oksido (E172) ir geltonojo geležies oksido (E172).

**IMBRUVICA išvaizda ir kiekis pakuotėje**

IMBRUVICA 140 mg plėvele dentos tabletės

Geltonai žalios ar žalios apvalios (9 mm) tabletės, su užrašais vienoje pusėje „ibr“ ir „140“ kitoje pusėje.Kiekvienoje 28 dienų kartoninėje dėžutėje yra 28 plėvele dengtos tabletės 2 kartoniniuose dėkluose, kurių kiekviename yra po 14 plėvele dengtų tablečių. Kiekvienoje 30 dienų kartoninėje dėžutėje yra 30 plėvele dengtų tablečių 3 kartoniniuose dėkluose, kurių kiekviename yra po 10 plėvele dengtų tablečių.

IMBRUVICA 280 mg plėvele dentos tabletės

Violetinės pailgos (15 mm ilgio ir 7 mm pločio), su užrašais vienoje pusėje „ibr“ ir „280“ kitoje pusėje. Kiekvienoje 28 dienų kartoninėje dėžutėje yra 28 plėvele dengtos tabletės 2 kartoniniuose dėkluose, kurių kiekviename yra po 14 plėvele dengtų tablečių. Kiekvienoje 30 dienų kartoninėje dėžutėje yra 30 plėvele dengtų tablečių 3 kartoniniuose dėkluose, kurių kiekviename yra po 10 plėvele dengtų tablečių.

IMBRUVICA 420 mg plėvele dentos tabletės

Geltonai žalios ar žalios pailgos (17,5 mm ilgio ir 7,4 mm pločio) tabletės, su užrašais vienoje pusėje „ibr“ ir „420“ kitoje pusėje. Kiekvienoje 28 dienų kartoninėje dėžutėje yra 28 plėvele dengtos tabletės 2 kartoniniuose dėkluose, kurių kiekviename yra po 14 plėvele dengtų tablečių. Kiekvienoje 30 dienų kartoninėje dėžutėje yra 30 plėvele dengtų tablečių 3 kartoniniuose dėkluose, kurių kiekviename yra po 10 plėvele dengtų tablečių.

IMBRUVICA 560 mg plėvele dentos tabletės

Geltonos ar oranžinės pailgos (19 mm ilgio ir 8,1 mm pločio) tabletės, su užrašais vienoje pusėje „ibr“ ir „560“ kitoje pusėje. Kiekvienoje 28 dienų kartoninėje dėžutėje yra 28 plėvele dengtos tabletės

2 kartoniniuose dėkluose, kurių kiekviename yra po 14 plėvele dengtų tablečių. Kiekvienoje 30 dienų kartoninėje dėžutėje yra 30 plėvele dengtų tablečių 3 kartoniniuose dėkluose, kurių kiekviename yra po 10 plėvele dengtų tablečių.

**Registruotojas**

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgija

**Gamintojas**

Janssen-Cilag SpA

119

Via C. Janssen,

Loc. Borgo S. Michele,

04100 Latina,

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

Janssen-Cilag NV UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Tel/Tél: +32 14 64 94 11 Tel: +370 5 278 68 88

janssen@jacbe.jnj.com lt@its.jnj.com

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД Janssen-Cilag NV

Тел.: +359 2 489 94 00 Tél/Tel: +32 14 64 94 11

jjsafety@its.jnj.com janssen@jacbe.jnj.com

**Česká republika** **Magyarország**

Janssen-Cilag s.r.o. Janssen-Cilag Kft.

Tel: +420 227 012 227 Tel.: +36 1 884 2858

janssenhu@its.jnj.com

**Danmark** **Malta**

Janssen-Cilag A/S AM MANGION LTD.

Tlf: +45 4594 8282 Tel: +356 2397 6000

jacdk@its.jnj.com

**Deutschland** **Nederland**

Janssen-Cilag GmbH Janssen-Cilag B.V.

Tel: +49 2137 955 955 Tel: +31 76 711 1111

jancil@its.jnj.com janssen@jacnl.jnj.com

**Eesti** **Norge**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal Janssen-Cilag AS

Tel: +372 617 7410 Tlf: +47 24 12 65 00

ee@its.jnj.com jacno@its.jnj.com

**Ελλάδα** **Österreich**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Janssen-Cilag Pharma GmbH

Tηλ: +30 210 80 90 000 Tel: +43 1 610 300

**España** **Polska**

Janssen-Cilag, S.A. Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Tel: +34 91 722 81 00 Tel.:+48 22 237 60 00

contacto@its.jnj.com

**France** **Portugal**

Janssen-Cilag Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03 Tel: +351 214 368 600

medisource@its.jnj.com

**Hrvatska** **România**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Johnson & Johnson România SRL

Tel: +385 1 6610 700 Tel: +40 21 207 1800

jjsafety@JNJCR.JNJ.com

120

**Ireland** **Slovenija**

Janssen Sciences Ireland UC Johnson & Johnson d.o.o.

Tel: +353 1 800 709 122 Tel.: +386 1 401 18 00

Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Ísland** **Slovenská republika**

Janssen-Cilag AB Johnson & Johnson, s.r.o.

c/o Vistor hf Tel: +421 232 408 400

Sími: +354 535 7000

janssen@vistor.is

**Italia** **Suomi/Finland**

Janssen-Cilag SpA Janssen-Cilag Oy

Tel: 800 688 777 / +39 02 2510 1 Puh/Tel: +358 207 531 300

janssenita@its.jnj.com jacfi@its.jnj.com

**Κύπρος** **Sverige**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ Janssen-Cilag AB

Τηλ: +357 22 207 700 Tfn: +46 8 626 50 00

jacse@its.jnj.com

**Latvija** **United Kingdom**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā Janssen-Cilag Ltd.

Tel: +371 678 93561 Tel: +44 1 494 567 444

lv@its.jnj.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu.](http://www.ema.europa.eu/)