

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NIBITIK **IBRUTINIB** **Cápsulas 140 mg**

Lea este prospecto detenidamente antes de la administración de este producto. Contiene información importante sobre el tratamiento. Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este prospecto. Es posible que necesite volver a leerlo.

Composición:
Cada cápsula contiene:
Ibrutinib 140,0 mg

Excipientes c.s.: Celulosa Microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Laurilsulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Colorante FD&C Rojo N°5, Colorante FD&C azul N°2, Dióxido de Titanio y Gelatina.

Contenido del prospecto:

1. Qué es NIBITIK y para qué se utiliza
2. Antes de utilizar NIBITIK
3. Cómo utilizar NIBITIK
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NIBITIK
6. Información adicional

1. Qué es NIBITIK y para qué se utiliza

NIBITIK es un medicamento utilizado para tratar personas con:

- Linfoma de células del manto (LCM) que han recibido al menos un tratamiento previo.
- Leucemia linfocítica crónica (LLC)/Linfoma de linfocitos pequeños LLP.
- Leucemia linfocítica crónica (LLC)/Leucemia de linfocitos pequeños (LLP) con delección del cromosoma 17p.
- Macroglobulinemia de Waldenström
- Linfoma de zona marginal (LZM) que requiera medicamentos orales o inyectados (terapia sistémica) y que hayan recibido algún tipo de tratamiento previo (terapia previa basada en antiCD20).
- Enfermedad de injerto contra huésped crónica.

No se sabe si **NIBITIK** es seguro y eficaz en los niños.

2. Antes de utilizar NIBITIK

Antes de tomar NIBITIK, informe a su médico todas sus afecciones médicas, incluyendo si usted:

- Ha tenido una cirugía reciente o planea tenerla. Su médico puede interrumpir **NIBITIK** por algún procedimiento médico, quirúrgico o dental planificado.

- Tiene problemas de sangrado.
- Tiene o ha tenido problemas en el ritmo cardíaco, fuma o tiene una enfermedad que aumenta el riesgo de enfermedad cardíaca, como tensión arterial elevada, colesterol alto o diabetes.
- Tiene una infección.
- Tienen problemas hepáticos
- Está embarazada o planea quedar embarazada. **NIBITIK** puede dañar a su bebé por nacer. No debe quedar embarazada mientras está tomando **NIBITIK** y por 1 mes después de la última dosis de **NIBITIK**.
- Los hombres deben evitar que sus compañeras queden embarazadas durante el tratamiento y por 1 mes después de la última dosis de **NIBITIK**.
- Está amamantando o planea amamantar. Usted y su médico deben decidir si va a tomar **NIBITIK** o amamantar. Usted no debe hacer las dos cosas.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta bajo receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos herbales. Si toma **NIBITIK** con ciertos medicamentos puede afectar el funcionamiento de **NIBITIK** y causar efectos secundarios.

3. Cómo utilizar NIBITIK

Tome **NIBITIK** exactamente como su médico le dice que lo tome.

- Tome **NIBITIK** 1 vez al día.
- Trague las cápsulas de **NIBITIK** enteras con un vaso de agua. No abra, rompa, ni mastique las cápsulas de **NIBITIK**.
- Tome **NIBITIK** aproximadamente a la misma hora todos los días.
- Si olvida una dosis de **NIBITIK**, tómela tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Tome su siguiente dosis de **NIBITIK** a su hora habitual al día siguiente. No tome 2 dosis de **NIBITIK** en el mismo día para compensar la dosis olvidada.
- Si toma más cantidad de **NIBITIK** que la indicada, llame a su profesional de la salud o concorra al hospital más cercano inmediatamente.

¿Qué debo evitar mientras tomo NIBITIK?

- Usted no debe tomar jugo de pomelo, comer pomelo o comer naranjas de Sevilla (a menudo utilizado en mermeladas) mientras esté tomando **NIBITIK**. Estos productos pueden aumentar la cantidad de **NIBITIK** en la sangre.

4. Posibles efectos adversos

NIBITIK puede causar efectos secundarios graves tales como:

- Pueden ocurrir **problemas de sangrado** durante el tratamiento con **NIBITIK** que pueden ser graves y pueden llevar a la muerte. Dígame a su médico si tiene cualquier signo de hemorragia, incluyendo: sangre en las heces o heces negras (se ve como el alquitrán), orina de color rosado o marrón, sangrado inesperado o sangrado que es grave o que no puede controlar, vomitar sangre o vómito que parece borra de café, tos con sangre o coágulos de sangre, aumento de moretones, sentir mareos o debilidad, confusión, cambios en el habla, o un dolor de cabeza que dura mucho tiempo. El riesgo de sangrado puede aumentar si también toma

anticoagulantes.

- Pueden ocurrir **infecciones** durante el tratamiento con NIBITIK. Estas infecciones pueden ser graves y pueden llevar a la muerte. Dígale a su médico inmediatamente si tiene fiebre, escalofríos, debilidad, confusión o cualquier otro signo o síntoma de una infección mientras está tomando NIBITIK.

- **Disminución del recuento sanguíneo.** Los recuentos sanguíneos disminuidos (glóbulos blancos, plaquetas, y glóbulos rojos) son comunes con NIBITIK, pero también pueden ser severos. Su médico debe realizarle análisis de sangre mensuales para revisar sus recuentos sanguíneos.

- **Problemas en el ritmo cardíaco (fibrilación auricular y aleteo auricular).** Se produjeron problemas en el ritmo cardíaco en personas tratadas con NIBITIK especialmente en personas que tienen mayor riesgo de enfermedad cardíaca, infección, o que tuvieron problemas en el ritmo cardíaco en el pasado. Comuníquese a su proveedor de atención médica si observa síntomas de problemas en el ritmo cardíaco, como por ejemplo, sentir que su corazón late de manera rápida e irregular, o sufre aturdimiento, mareos, falta de aire, molestias torácicas o desmayos. Si usted desarrolla alguno de estos síntomas, su médico podría hacer un control de su corazón (ECG) y podría cambiar su dosis de NIBITIK.

- **Segundas neoplasias malignas primarias.** Han ocurrido nuevos tipos de cáncer en personas que fueron tratadas con NIBITIK, incluyendo cánceres de piel o de otros órganos.

- **Síndrome de lisis tumoral (SLT).** SLT es causado por la ruptura rápida de células de cáncer. SLT puede causar falla renal y la necesidad por tratamiento de diálisis, ritmo cardíaco anormal, convulsiones y algunas veces, muerte. Su médico debe realizarle análisis de sangre para controlarlo por SLT.

- **Problemas renales.** Ha ocurrido insuficiencia renal y muerte en personas con MCL que recibieron tratamiento con NIBITIK.

Los efectos secundarios más frecuentes de NIBITIK incluyen: diarrea, fatiga, dolor muscular y óseo, hematomas, náuseas, fiebre, y erupción cutánea.

La diarrea es un efecto secundario frecuente en las personas que toman NIBITIK. Beba mucho líquido durante el tratamiento con NIBITIK para ayudar a reducir el riesgo de pérdida excesiva de líquidos (deshidratación) por diarrea. Dígale a su médico si tiene diarrea que no desaparece.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de NIBITIK. Comuníquese a su médico sobre efectos secundarios.

5. Conservación de NIBITIK

Almacenar a no más de 30°C. Se recomienda conservar en el envase original.

Mantenga NIBITIK y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de NIBITIK

Los medicamentos a veces se recetan para fines distintos a los mencionados en el prospecto de Información para el paciente. No utilice NIBITIK para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé NIBITIK a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos. Puede pedirle a su farmacéutico o profesional de la salud información sobre NIBITIK que está escrita para profesionales de la salud.

6. Información adicional

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tome NIBITIK exactamente como su profesional de la salud le diga que lo tome.

Tome NIBITIK 1 vez al día.

Trague las cápsulas de NIBITIK enteras con un vaso de agua. No abra, rompa, ni mastique las cápsulas de NIBITIK.

Tome NIBITIK aproximadamente a la misma hora todos los días.

Si olvida una dosis de NIBITIK, tómela tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Tome su siguiente dosis de NIBITIK a su hora habitual al día siguiente. No tome 2 dosis de NIBITIK en el mismo día para compensar la dosis olvidada.

Si toma más cantidad de NIBITIK que la indicada, llame a su profesional de la salud o concorra a la guardia del hospital más cercano inmediatamente.

Importado por: VARIFARMA CHILE S.p.A.

Elaborado por: LABORATORIO VARIFARMA S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Almacenado y distribuido por: KUEHNE + NAGEL LTDA.

Av. Boulevard Poniente 1313, Módulo 5, Nave Parque 14, Pudahuel, Santiago.

No repita el tratamiento sin prescripción médica.

No recomiende este producto a otra persona.

Reg. I.S.P. N° F- 25.777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


VARIFARMA