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 Microscristalina, 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 deleción 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 concurra 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. Dígale 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. Comunique 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. Comunique 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 concurra 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. Nº F- 25.777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VARIFARMA

512-000-119 - V1-NOV/20 CHL