

سُبرویکا®

کپسول خوراکی ایبروتینیب



پیش از شروع مصرف این دارو محتوای
دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید.

سبحان
انکولوژی

گسبرویکا®

کپسول خوراکی ۷۰ و ۱۴۰ میلی گرم ایبروتینیب

سبحان
انکولوژی

ساخت شرکت داروسازی سبحان انکولوژی رشت-ایران

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را بدقت مطالعه نمایید.

◀ بروشور را نگهدارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.

◀ اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

◀ این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آنها مضر باشد حتی اگر علایمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این بروشور

- ۱- سُبرویکا® چیست و برای چه استفاده می‌شود؟
- ۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف
- ۳- سُبرویکا® چگونه مصرف می‌شود؟
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری سُبرویکا®
- ۶- اطلاعات بیشتر

۱- سُبرویکا® چیست و برای چه استفاده می‌شود؟

سُبرویکا® یک مهار کننده قوی و برگشت ناپذیر بروتون تیروزین کیناز (BTK) و یک جز جدایی ناپذیر از گیرنده‌های سلول B (BCR) و مسیرهای گیرنده سیتوزین است. فعال‌سازی متوالی سیگنالینگ گیرنده سلول B

برای زنده ماندن سلول B بدخیم مهم است، از این رو مهار BTK منجر به کاهش تکثیر و زنده ماندن سلول B بدخیم می‌شود.

موارد مصرف:

- لوسمی لنفوسیتی مزمن: درمان بیماران مبتلا به لوسمی لنفوسیتی مزمن (CLL) که حداقل ۱ درمان قبلی دریافت کرده‌اند. درمان بیماران CLL با حذف ژن 17p.

- لنفوم سلول منتل: درمان لنفوم سلول منتل (MCL) در بیماران که حداقل ۱ درمان قبلی دریافت کرده‌اند.

- سُبرویکا® برای درمان بیماران مبتلا به ماکروگلوبولینمیای Waldenström (WM) استفاده می‌شود.

- لنفوم مارژینال زون: سُبرویکا® برای درمان بیماران مبتلا به لنفوم مارژینال زون (MZL) که به درمان سیستمیک نیاز دارند و حداقل یک

درمان ضد CD-20 قبلی دریافت کرده‌اند، استفاده می‌گردد.

۲-اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف:

اگر به سُبرویکا® یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید، از مصرف سُبرویکا® خودداری کنید.

هشدارها

- سابقه خانوادگی سندروم QT کوتاه مادرزادی
- افزایش لنفوسیت‌ها - افزایش خطر ابتلا به لکوستاز، توقف موقت درمان را در نظر بگیرید و به دقت تحت نظر قرار دهید.
- بیماران در معرض خطر کوتاه شدن بیشتر فاصله QTc
- سابقه شخصی سندروم QT کوتاه مادرزادی
- خطر حوادث خونریزی دهنده - بسته به خطر خونریزی، درمان با سُبرویکا® را حداقل ۳ تا ۷ روز قبل و بعد از جراحی متوقف کنید.

اطلاعات مهم ایمنی

- گزارش تاکی آریتمی بطنی

مواردی از تاکی آریتمی بطنی با استفاده از سُبرویکا® گزارش شده است. داروی سُبرویکا® باید به طور موقت در بیمارانی که علائم نشان دهنده آریتمی بطنی ایجاد می‌کنند، قطع شود و قبل از شروع مجدد درمان، ارزیابی سود-خطر صورت گیرد.

- خطر فعال سازی مجدد هیپاتیت B و عفونت‌های فرصت طلب

وضعیت ویروس هیپاتیت B باید قبل از شروع درمان مشخص شود - برای بیماران با سرولوژی هیپاتیت B مثبت، مشاوره با متخصص بیماری کبد قبل از شروع درمان توصیه می‌شود. نظارت و مدیریت بیماران بر اساس پروتکل‌های محلی برای به حداقل رساندن خطر فعال شدن مجدد ویروس هیپاتیت B صورت گیرد. برای افرادی که در معرض خطر ابتلا به عفونت‌های فرصت طلب

هستند، باید پروفیلاکسی انجام شود.

سایر داروها و سُبرویکا®

در مورد تمام داروهایی که مصرف می‌کنید، از جمله داروهای نسخه‌ای و بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی، به پزشک خود اطلاع دهید. مصرف سُبرویکا® با برخی از داروهای دیگر ممکن است بر عملکرد سُبرویکا® تأثیر بگذارد و عوارض جانبی ایجاد کند.

بارداری و پیشگیری از بارداری

برای زنان در سن باروری، پزشک قبل از شروع درمان با سُبرویکا® آزمایش بارداری انجام می‌دهد. اگر باردار هستید یا فکر می‌کنید در طول درمان با سُبرویکا® ممکن است باردار باشید، به پزشک خود اطلاع دهید.

روش پیشگیری از بارداری بسیار موثر (که باید شامل یک روش غیر هورمونی باشد) در طول درمان و برای ۳ ماه پس از قطع درمان با سُبرویکا® لازم است.

شیردهی

در مورد وجود سُبرویکا® یا متابولیت‌های آن در شیر انسان ، اثرات آن بر شیرخوار با شیر مادر یا اثرات آن بر روی تولید شیر هیچ اطلاعاتی وجود ندارد. به دلیل احتمال بروز عوارض جانبی جدی در نوزاد شیر خوار، توصیه می‌شود در طول درمان با سُبرویکا® و تا ۱ هفته پس از آخرین دوز، از شیردهی اجتناب شود.

الزامات پایش

ماهانه یک بار شمارش کامل خون را کنترل کنید. از نظر فیبریلاسیون دهلیزی (افزایش خطر در ریسک فاکتورهای قلبی، عفونت‌های حاد و سابقه فیبریلاسیون دهلیزی) پایش انجام گردد، در صورت بروز علائم آریتمی یا تنگی نفس، ECG را به صورت دوره‌ای کنترل کنید.

سُبرویکا® با غذا

در طول درمان با سُبرویکا® نباید آب گریپ فروت بنوشید، گریپ فروت یا نارنج بخورید. این محصولات ممکن است میزان سُبرویکا® در خون را افزایش دهند.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

ممکن است پس از مصرف سُبرویکا® احساس خستگی یا سرگیجه کنید که ممکن است بر توانایی شما در رانندگی یا استفاده از هر ابزار یا ماشینی تأثیر بگذارد.

۳. سُبرویکا® چگونه مصرف می‌شود؟

لنفوم سلول منتل (MCL) و لنفوم مارژینال زون (MZL): دوز توصیه شده سُبرویکا® برای MCL و MZL ، ۵۶۰ میلی‌گرم (چهار کپسول ۱۴۰ میلی‌گرم)

خوراکی یک بار در روز تا زمانی که پیشرفت بیماری یا مسمومیت غیر قابل قبول اتفاق نیفتد.

لوسمی لنفوسیتیک مزمن / لنفوم کوچک لنفوسیتیک (CLL / SLL) و ماکروگلوبولینمیای Waldenström's: دوز توصیه شده سُبرویکا® برای CLL / SLL و WM، ۴۲۰ میلی گرم (سه کیپسول ۱۴۰ میلی گرم) خوراکی یک بار در روز است تا زمانی که پیشرفت بیماری یا مسمومیت غیر قابل قبول اتفاق نیفتد.

نحوه مصرف سُبرویکا®

سُبرویکا® را ۱ بار در روز تقریباً راس ساعت معین مصرف کنید. کیپسول‌ها را به طور کامل با یک لیوان آب ببلعید.

از باز کردن، شکستن یا جویدن کیپسول خودداری کنید.

اگر دوز سُبرویکا® در زمان تعیین شده مصرف نشود، می‌توان آن را در اسرع

وقت در همان روز با بازگشت به برنامه عادی روز بعد مصرف کرد. برای جبران دوز فراموش شده نباید از کپسول‌های اضافی سُبرویکا® استفاده شود.
اختلال کبدی

از مصرف سُبرویکا® در بیماران مبتلا به نارسایی شدید کبدی خودداری کنید. در بیماران با نارسایی خفیف یا متوسط، دوز سُبرویکا® را به ۲۸۰ میلی‌گرم در روز در نارسایی خفیف و ۱۴۰ میلی‌گرم در روز در نارسایی متوسط کاهش دهید.

اختلال کلیوی

فقط در مواردی که فواید آن بیشتر از خطر باشد و با نظارت دقیق برای سمیت استفاده شود.

نظارت: حفظ هیدراتاسیون و کنترل دوره‌ای کراتینین سرم در نارسایی کلیوی خفیف تا متوسط.

۴. عوارض جانبی احتمالی:

شایع یا بسیار شایع

آریتمی، آرترالژی، شکستگی ناخن، خونریزی CNS، یبوست، اسهال، سرگیجه، تب، خونریزی، سردرد، فشار خون بالا، هیپراوریسمی، افزایش لکوسیت‌ها، افزایش خطر عفونت، بیماری بینابینی ریه، اسپاسم عضلانی، درد اسکلتی عضلانی، تهوع، نئوپلاسم‌ها، نوتروپنی، نوروپاتی محیطی، ادم محیطی، سپسیس، واکنش‌های پوستی، استوماتیت، ترومبوسیتوپنی، سندروم لیز تومور، تاری دید، استفراغ، اختلالات گوارشی، خستگی، درد شکمی، تنگی نفس، بثورات پوستی، کاهش اشتها، نارسایی کلیوی

ناشایع

آنژیوادم، فعال شدن مجدد هپاتیت B، سندروم لکوستاز، پانیکولیت

نامشخص

کم خونی، نارسایی کبدی، لوکوآنسفالوپاتی چند کانونی پیشرونده (PML)، سندروم استیونز- جانسون

۵. شرایط نگهداری سُبرویکا®

دور از دسترس و دید کودکان نگهداری شود.
به منظور محافظت در برابر نور در بسته‌بندی اصلی نگهداری شود.
سُبرویکا® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری کنید.
این دارو را پس از تاریخ انقضا که روی کارتن پس از EXP درج شده است، استفاده نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.
هیچ دارویی را در فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده نمی‌کنید دور بریزید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶. اطلاعات بیشتر

سُبرویکا® حاوی چیست؟

ماده فعال دارویی:

کپسول سُبرویکا® ۷۰ میلی گرم: هر کپسول حاوی ۷۰ میلی گرم ایپروتینیب است.

کپسول سُبرویکا® ۱۴۰ میلی گرم: هر کپسول حاوی ۱۴۰ میلی گرم ایپروتینیب است.

سایر مواد تشکیل دهنده:

سدیم کراس کارملوز، منیزیم استئارات، میکروکریستالین سلولز، سدیم لوریل سولفات

محتویات بسته:

هر قوطی سُبرویکا® ۱۴۰ میلی گرمی، حاوی ۹۰ کپسول است.

هر قوطی سُبرویکا® ۷۰ میلی گرمی، حاوی ۲۸ کپسول است.



شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران

تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰

مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸

E-mail: Spc@sobhanoncology.com

The logo for Sobruvica features a stylized blue flame-like icon to the left of the brand name "Sobruvica" in a bold, purple, sans-serif font, followed by a registered trademark symbol (®).

Sobruvica[®]

Ibrutinib Oral Capsule



Read the contents of this leaflet
carefully before taking this medicine.

The logo for Sobruvica features a stylized blue flame or leaf icon to the left of the brand name.

Sobruvica[®]

70 and 140 mg capsule Ibrutinib



Manufactured by Sobhan Oncology Co. Rasht - Iran

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- ▶ Keep this leaflet. You may need to read it again.
- ▶ If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- ▶ This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

In this leaflet:

- 1.What Sobruvica[®] is and what it is used for**
- 2.What you need to know before you take Sobruvica[®]**
- 3.How to take Sobruvica[®]**
- 4.Possible side effects**
- 5.How to store Sobruvica[®]**
- 6.Further information**

1.What Sobruvica[®] is and what it is used for

Sobruvica[®] is a potent and irreversible inhibitor of Bruton tyrosine kinase (BTK), an integral component of the B-cell receptor (BCR) and cytosine receptor pathways. Constitutive activation of B-cell receptor signaling is important for survival of malignant B cells; BTK inhibition results in decreased malignant B-cell prolifer-

eration and survival.

Indications:

- Chronic lymphocytic leukemia: Treatment of patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) who have received at least 1 prior therapy; treatment of CLL patients with 17p deletion.
- Mantle Cell Lymphoma: Treatment of mantle cell lymphoma (MCL) in patients who have received at least 1 prior therapy.
- Waldenström's Macroglobulinemia: Sobruvica® is indicated for the treatment of patients with Waldenström's macroglobulinemia (WM).
- Marginal Zone Lymphoma: Sobruvica® is indicated for the treatment of patients with marginal zone lymphoma (MZL) who require systemic therapy and have received at least one prior anti-CD20-based therapy.

2.What you need to know before you take Sobruvica®

Do not take Sobruvica® if you are allergic to Sobruvica® or any of the

other ingredients of this medicine.

Cautions

- Family history of congenital short QT syndrome
- Increased lymphocytes—increased risk of leukostasis, consider withholding treatment temporarily and monitor closely
- Patients at risk from further shortening of QTc interval
- Personal history of congenital short QT syndrome
- Risk of haemorrhagic events—withhold Sobruvica® treatment for at least 3 to 7 days before and after surgery depending on risk of bleeding

Important safety information

- Repts of ventricular tachyarrhythmia

Cases of ventricular tachyarrhythmia have been reported with the use of Sobruvica®. Sobruvica® should be temporarily discontinued in patients who develop symptoms suggestive of ventricular arrhythmia and to assess

benefit-risk before restarting therapy.

-Risk of hepatitis B reactivation and of opportunistic infections

Hepatitis B virus status should be established before initiating therapy—for patients with positive hepatitis B serology, consultation with a liver disease expert is recommended before the start of treatment; monitor and manage patients according to local protocols to minimize the risk of hepatitis B virus reactivation. Prophylaxis should be considered for those at an increased risk of opportunistic infections.

Other medicines and Sobruvica®

Tell your healthcare provider about all the medicines you take, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements. Taking Sobruvica® with certain other medicines may affect how Sobruvica® works and can cause side effects.

Pregnancy and contraception

If you are able to become pregnant, your healthcare provider will do a pregnancy test before starting treatment with Sobruvica®. Tell your healthcare provider if you are pregnant or think you may be pregnant during treatment with Sobruvica®.

Highly effective contraception (must include a non-hormonal method) required during and for 3 months after stopping treatment.

Lactation

There is no information regarding the presence of Sobruvica® or its metabolites in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production. Because of the potential for serious adverse reactions in the breastfed child, advise women not to breastfeed during treatment with Sobruvica® and for 1 week after the last dose.

Monitoring

Monitor full blood count once a month.

Monitor for atrial fibrillation (increased risk in cardiac risk factors, acute infections and history of atrial fibrillation), monitor all patients periodically and complete ECG if arrhythmic symptoms or dyspnoea develop.

Sobruvica® with food

You should not drink grapefruit juice, eat grapefruit, or eat Seville oranges during treatment with Sobruvica®. These products may increase the amount of Sobruvica® in your blood.

Driving and using machines

You may feel tired or dizzy after taking Sobruvica®, which may affect your ability to drive or use any tools or machines.

3.How to take Sobruvica®

Mantle Cell Lymphoma (MCL) and Marginal Zone Lymphoma (MZL): The

recommended dose of Sobruvica® for MCL and MZL is 560 mg (four 140 mg capsules) orally once daily until disease progression or unacceptable toxicity.

Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (CLL/SLL) and Waldenström's Macroglobulinemia: The recommended dose of Sobruvica® for CLL/SLL and WM is 420 mg (three 140 mg capsules) orally once daily until disease progression or unacceptable toxicity.

Taking Sobruvica®

Take Sobruvica® 1 time a day at about the same time each day.

Swallow capsules whole with a glass of water.

Do not open, break, or chew the capsules.

If a dose of Sobruvica® is not taken at the scheduled time, it can be taken as soon as possible on the same day with a return to the normal schedule the following day. Extra capsules of Sobruvica® should not be taken to

make up for the missed dose.

Hepatic Impairment:

Avoid use of Sobruvica® in patients with severe hepatic impairment. In patients with mild or moderate impairment, reduce Sobruvica® dose to 280 mg daily in mild impairment and to 140 mg daily in moderate impairment with further adjustments if necessary.

Renal Impairment:

Use in severe impairment only if benefit outweighs risk and with close monitoring for toxicity.

Monitoring: maintain hydration and monitor serum creatinine periodically in mild to moderate renal impairment.

4.Possible side effects

Common or very common

Arrhythmias, arthralgia, broken nails, CNS hemorrhage, constipa-

tion, diarrhea, dizziness, fever, hemorrhage, headache, hypertension, hyperuricaemia, increased leucocytes, increases risk of infection, interstitial lung disease, muscle spasms, musculoskeletal pain, nausea, neoplasms, neutropenia, peripheral neuropathy, peripheral oedema, sepsis, skin reactions, stomatitis, thrombocytopenia, tumor lysis syndrome, vision blurred, vomiting, gastrointestinal disturbances, fatigue, abdominal pain, dyspnoea, rash, decreased appetite, renal failure

Uncommon

Angioedema, hepatitis B reactivation, leukostasis syndrome, panniculitis

Frequency not known

Anaemia, hepatic failure, progressive multifocal leukoencephalopathy (PML), Stevens-Johnson syndrome

5.How to store Sobruvica®

Keep out of the reach and sight of children.

Store in the original package in order to protect from light.

Store Sobruvica® below 30° C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6.Further information

What Sobruvica® contains:

Medicinally active substance:

Sobruvica® 70 mg capsule: Each capsule contains 70 mg Ibrutinib.

Sobruvica® 140 mg capsule: Each capsule contains 140 mg Ibrutinib.

Other ingredients:

Croscarmellose sodium, magnesium stearate, microcrystalline cellulose,

sodium lauryl sulfate

Contains of the pack:

Each bottle of Sobruvica® 140 mg contains 90 capsules

Each bottle of Sobruvica® 70 mg contains 28 capsules



Sobhan oncology, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000

Patient Support Center: +98 21 83878

E-mail: Spc@sobhanoncology.com

IBBC-0000-LF-01

Sobhan Oncology Co.

Leaflet	<i>Ibrutinib (Sobruvica®)</i>	
Color	288 U  294 C  2623 C  2995 C  Green C 	
Size	75x60 mm	Tolerance: ± 1 mm
File name	IBBC-0000-LF-01	Grammage of internal pages: 58-72 g/m ²
Date	19.03.03	Grammage of page cover: 186-214 g/m ²