

# COMPRENDER ALGUNOS EFECTOS SECUNDARIOS

## Consejos útiles para los pacientes que toman IMBRUVICA® (ibrutinib)

### Usted puede padecer efectos secundarios mientras toma IMBRUVICA®<sup>1</sup>

Todos somos diferentes y reaccionamos de distintas formas al tratamiento. Las siguientes sugerencias pueden ayudarlo mientras está tomando IMBRUVICA®. Hable con su proveedor médico si cree que está padeciendo algún efecto secundario.

IMBRUVICA® puede provocar efectos secundarios, como los siguientes: problemas de sangrado (hemorragia), infecciones, problemas del ritmo cardíaco (arritmias ventriculares, fibrilación auricular y aleteo auricular), insuficiencia cardíaca y muerte, presión arterial alta (hipertensión), disminución en el conteo de glóbulos rojos, segundo cáncer primario y síndrome de lisis tumoral. Consulte la información importante sobre efectos secundarios en las páginas 2 y 3. Hable con su proveedor médico si cree que está padeciendo algún efecto secundario.



#### Para ayudar a aliviar el malestar estomacal, las náuseas y la diarrea<sup>2-4</sup>:

- Hidrátese con agua, jugo de manzana, gingerale, té tibio o caliente o caldo claro
- Evite consumir alimentos picantes, grasosos
- Consuma alimentos bajos en sal, como galletas saladas o tostadas secas
- Durante los períodos de diarrea, considere la dieta **BRAT** (por sus siglas en inglés): **P**látanos, **A**roz blanco, **P**uré de manzana, **T**ostadas

El 43% de los pacientes (497/1157) en tratamiento con IMBRUVICA® padecen diarrea. Según los datos obtenidos de 1.605 pacientes de una prueba controlada aleatorizada, el tiempo medio\* del inicio fue de 21 días (rango, 0 a 708) y duró una mediana de 7 días (rango, 1 a 655). La diarrea desapareció por completo en el 85% de las personas.<sup>1</sup>

\* La mediana es el número intermedio de un grupo de números que se organizan de menor a mayor. Por ejemplo, en el grupo de números de 1 a 11, la mediana es 6.



#### Para ayudar a reducir el cansancio<sup>5</sup>:

- Balancee los períodos de movimiento ligero con períodos de descanso
- Duerma bien, lo cual puede incluir siestas cortas
- Manténgase bien hidratado durante todo el día



#### Para ayudar a prevenir infecciones<sup>6</sup>:

- Lávese las manos con frecuencia y báñese todos los días
- Evite las multitudes y las personas con enfermedades contagiosas
- Beba mucho líquido
- Hable con su médico o enfermera si planea viajar mientras esté en tratamiento

La infección es un posible efecto secundario serio de IMBRUVICA®. Notifique a un proveedor médico de inmediato si aparecen signos de infección (como fiebre, escalofríos, debilidad y confusión).

### INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS EFECTOS SECUNDARIOS

IMBRUVICA® puede provocar efectos secundarios, como los siguientes: problemas de sangrado (hemorragia), infecciones, problemas del ritmo cardíaco (arritmias ventriculares, fibrilación auricular y aleteo auricular), insuficiencia cardíaca y muerte, presión arterial alta (hipertensión), disminución en el conteo de glóbulos rojos, segundo cáncer primario y síndrome de lisis tumoral.

**Estos no son todos los posibles efectos secundarios. Consulte la información importante sobre efectos secundarios en la siguiente página.**

**La información que aparece en este folleto no pretende reemplazar la recomendación de su médico. Si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento con IMBRUVICA® comuníquese con su proveedor médico.**

Consulte la información importante sobre efectos secundarios en las siguientes páginas y [haga clic aquí](#) para ver la información importante completa del producto.

**imbruvica®**  
(ibrutinib)

420, 280, 140 mg tablets | 140, 70 mg capsules  
70 mg/mL oral suspension

# Hable con su médico sobre cualquier efecto secundario que padezca mientras toma IMBRUVICA® (ibrutinib).

Los resultados que se observan en los estudios clínicos se basan en pacientes que toman IMBRUVICA® todos los días, tal como les indicaron sus médicos.



Establezca una rutina para recordar tomar su medicamento.



Ponga una alarma o relacione a IMBRUVICA® con una actividad que haga todos los días.

## Cómo tomar IMBRUVICA®

- Tome IMBRUVICA® exactamente como le indique su proveedor médico.
- Tome IMBRUVICA® una vez por día, aproximadamente a la misma hora.

### IMBRUVICA® viene en cápsulas, tabletas y suspensión oral.

- **Si su proveedor médico le receta IMBRUVICA® en cápsulas o tabletas:**

- Trague las cápsulas o tabletas de IMBRUVICA® enteros con un vaso de agua.
- No abra, rompa ni mastique las cápsulas de IMBRUVICA®.
- No corte, triture ni mastique las tabletas de IMBRUVICA®.

- **Si su proveedor médico le receta IMBRUVICA® en suspensión oral:**

- Consulte las instrucciones de uso detalladas que se incluyen con la suspensión oral de IMBRUVICA® para obtener información sobre la forma correcta de administrar una dosis a su hijo. Si tiene alguna pregunta sobre cómo administrar la suspensión oral de IMBRUVICA®, hable con su proveedor médico.
- No lo use si el sello de la caja no está presente o está roto.
- Si omite una dosis de IMBRUVICA®, tómela el mismo día en cuanto lo recuerde. Tome la siguiente dosis de IMBRUVICA® a la hora habitual al día siguiente. No tome dosis adicionales de IMBRUVICA® para compensar una dosis omitida.
- Si toma demasiado IMBRUVICA®, llame a su proveedor médico o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS EFECTOS SECUNDARIOS

### Antes de tomar IMBRUVICA®, informe a su proveedor médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- se ha sometido a una cirugía reciente o tiene previsto someterse a una cirugía. Su proveedor médico puede suspender la toma de IMBRUVICA® antes de cualquier procedimiento médico, quirúrgico u odontológico que tenga previsto.
- si tiene problemas de sangrado
- si tiene o tuvo problemas del ritmo cardíaco, fuma o tiene una afección médica que aumenta su riesgo de enfermedad cardíaca, como presión arterial alta, colesterol alto o diabetes
- si tiene una infección
- si tiene problemas hepáticos
- si está embarazada o planea embarazarse. IMBRUVICA® puede dañar al feto. Si puede quedarse embarazada, su proveedor médico le hará una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con IMBRUVICA®. Informe a su proveedor médico si está embarazada o cree que podría estarlo durante el tratamiento con IMBRUVICA®.
- Las **mujeres** que puedan quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con IMBRUVICA® y durante 1 mes después de la última dosis.
- Los **hombres** con parejas mujeres que puedan quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz, como condones, durante el tratamiento con IMBRUVICA® y durante 1 mes después de la última dosis.
- si está amamantando o tiene previsto hacerlo. No amamante durante el tratamiento con IMBRUVICA® ni durante 1 semana después de la última dosis.

**Informe a su proveedor médico sobre todos los medicamentos que toma**, incluidos los medicamentos con y sin receta, las vitaminas y los suplementos herbarios. Tomar IMBRUVICA® con ciertos medicamentos puede afectar el funcionamiento de IMBRUVICA® y provocar efectos secundarios.

continúa en la siguiente página

Consulte la información importante sobre efectos secundarios en las siguientes páginas y [haga clic aquí](#) para ver la información importante completa del producto.

**imbruvica®**  
(ibrutinib)

420, 280, 140 mg tablets | 140, 70 mg capsules  
70 mg/mL oral suspension

# Hable con su médico sobre cualquier efecto secundario que padezca mientras toma IMBRUVICA® (ibrutinib).

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS EFECTOS SECUNDARIOS (continuación)

### ¿Cómo debo tomar IMBRUVICA®?

- Tome IMBRUVICA® exactamente como le indique su proveedor médico.
- Tome IMBRUVICA® una vez por día, aproximadamente a la misma hora.

### IMBRUVICA® viene en cápsulas, tabletas y suspensión oral.

#### • Si su proveedor médico le receta IMBRUVICA® en cápsulas o tabletas:

- Trague las cápsulas o tabletas de IMBRUVICA® enteros con un vaso de agua.
- No abra, rompa ni mastique las cápsulas de IMBRUVICA®.
- No corte, triture ni mastique las tabletas de IMBRUVICA®.

#### • Si su proveedor médico le receta IMBRUVICA® en suspensión oral:

- Consulte las instrucciones de uso detalladas que se incluyen con la suspensión oral de IMBRUVICA® para obtener información sobre la forma correcta de administrar una dosis a su hijo. Si tiene alguna pregunta sobre cómo administrar la suspensión oral IMBRUVICA®, hable con su proveedor médico.
- No lo use si el sello de la caja no está presente o está roto.
- Si omite una dosis de IMBRUVICA®, tómela el mismo día en cuanto lo recuerde. Tome la siguiente dosis de IMBRUVICA® a la hora habitual al día siguiente. No tome dosis adicionales de IMBRUVICA® para compensar una dosis omitida.
- Si toma demasiado IMBRUVICA®, llame a su proveedor médico o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

### ¿Qué debo evitar mientras tomo IMBRUVICA®?

- No debe beber jugo de toronja, comer toronja ni comer naranjas amargas (que a menudo se usan en mermeladas) durante el tratamiento con IMBRUVICA®. Estos productos pueden aumentar la cantidad de IMBRUVICA® en sangre.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMBRUVICA®?

#### IMBRUVICA® puede provocar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **Problemas de sangrado (hemorragia): son frecuentes** durante el tratamiento con IMBRUVICA®, y pueden ser graves y provocar la muerte. El riesgo de hemorragia puede aumentar si también está tomando un medicamento anticoagulante. Informe a su proveedor médico si tiene síntomas de sangrado, como sangre en las heces o heces negras (de aspecto alquitranado), orina rosada o marrón, hemorragia inesperada o hemorragia intensa o incontrolable, vómitos con sangre o vómitos con aspecto de café molido, tos con sangre o con coágulos de sangre, aumento de hematomas, mareos, debilidad, confusión, cambios en el habla o dolor de cabeza prolongado o intenso.
- **Infecciones:** pueden producirse infecciones durante el tratamiento con IMBRUVICA®. Estas infecciones pueden ser serias y provocar la muerte. Informe a su proveedor médico de inmediato si tiene fiebre, escalofríos, debilidad, confusión u otros signos o síntomas de una infección durante el tratamiento con IMBRUVICA®.
- **Problemas cardíacos.** Han ocurrido problemas del ritmo cardíaco serios (arritmias ventriculares, fibrilación auricular y aleteo auricular),

insuficiencia cardíaca y muerte en personas tratadas con IMBRUVICA® especialmente en aquellas que tienen una infección, mayor riesgo de enfermedad cardíaca o que tuvieron problemas del ritmo cardíaco en el pasado. Se le controlará la función cardíaca antes y durante el tratamiento con IMBRUVICA®. Informe al proveedor médico si tiene algún síntoma de problemas cardíacos, como sensación de que el corazón late de forma rápida e irregular; aturdimiento; mareos; falta de aire; hinchazón de pies, tobillos o piernas; molestias en el pecho; o desmayo. Si presenta alguno de estos síntomas, su proveedor médico puede hacerle pruebas para controlar el corazón y puede cambiar su dosis de IMBRUVICA®.

- **Presión arterial alta (hipertensión).** Algunas personas tratadas con IMBRUVICA® tuvieron presión arterial alta nueva o que empeora. Su proveedor médico puede comenzar a prescribirle medicamentos para la presión arterial o cambiar los medicamentos actuales para tratar su presión arterial.
- **Hemograma con valores bajos.** Un hemograma (glóbulos blancos, plaquetas y glóbulos rojos) con valores bajos es frecuente si toma IMBRUVICA®, pero también puede ser grave. Su proveedor médico debe realizarle análisis de sangre mensuales para controlar el hemograma.
- **Segundos cánceres primarios.** Se han desarrollado nuevos tipos de cáncer durante el tratamiento con IMBRUVICA®, incluidos cánceres de piel u otros órganos.
- **Síndrome de lisis tumoral (TLS).** El síndrome de lisis tumoral es causado por la rápida liberación de las células cancerosas. El síndrome de lisis tumoral puede causar insuficiencia renal y la necesidad de tratamiento de diálisis, ritmo cardíaco anormal, convulsiones y, a veces, la muerte. Su proveedor médico puede hacerle análisis de sangre para detectar el síndrome de lisis tumoral.

#### Los efectos secundarios más frecuentes de IMBRUVICA® en adultos con neoplasias de células B (leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas y macroglobulinemia de Waldenström) incluyen:

- diarrea
- dolor muscular y óseo
- moretones
- cansancio
- sarpullido
- náuseas

continúa en la siguiente página

Consulte la información importante sobre efectos secundarios en las siguientes páginas y [haga clic aquí](#) para ver la información importante completa del producto.

**imbruvica®**  
(ibrutinib)

420, 280, 140 mg tabletas | 140, 70 mg capsulas  
70 mg/mL oral suspension

# Hable con su médico sobre cualquier efecto secundario que padezca mientras toma IMBRUVICA® (ibrutinib).

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS EFECTOS SECUNDARIOS (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de IMBRUVICA® en adultos o niños de 1 año o mayores con cGVHD crónica incluyen los siguientes:

- cansancio
- dolor muscular y articular
- sangrado
- glóbulos rojos bajos (anemia)
- fiebre
- náuseas
- moretones
- espasmos musculares
- dolor estomacal
- diarrea
- llagas en la boca (estomatitis)
- neumonía
- dolor de cabeza

**La diarrea es un efecto secundario frecuente en las personas que toman IMBRUVICA®. Beba mucho líquido durante el tratamiento con IMBRUVICA® para ayudar a reducir el riesgo de perder demasiado líquido (deshidratación) debido a la diarrea. Informe a su proveedor médico si tiene diarrea que no desaparece.**

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IMBRUVICA®. Llame a su médico para obtener recomendación médica sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

### Información general sobre el uso seguro y efectivo de IMBRUVICA®

A veces, los medicamentos se prescriben con otros fines distintos de los que aparecen en el folleto de información para el paciente. No use IMBRUVICA® para una afección para la cual no fue recetado. No administre IMBRUVICA® a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede dañarlas. Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor médico información sobre IMBRUVICA® destinada a profesionales de la salud.

### ¿Qué es IMBRUVICA® (ibrutinib)?

IMBRUVICA® (ibrutinib) es un medicamento con receta que se usa para tratar:

- Adultos con leucemia linfocítica crónica (CLL)/linfoma de linfocitos pequeños (SLL).
- Adultos con leucemia linfocítica crónica (CLL)/linfoma de linfocitos pequeños (SLL) con delección 17p.
- Adultos con macroglobulinemia de Waldenström (WM).
- Adultos y niños de 1 año de edad o mayores con enfermedad de injerto contra huésped crónica (cGVHD) después del fracaso de 1 o más líneas de terapia sistémica.

Se desconoce si IMBRUVICA® es seguro y eficaz en niños menores de 1 año.

[Haga clic aquí](#) para ver la Información importante completa del producto.



Para obtener más información sobre IMBRUVICA® By Your Side, llame al 1-888-YourSide (1-888-968-7743), de lunes a viernes, de 8A. M. a 8P. M. hora del este, o visite [ImbruvicaByYourSide.com](http://ImbruvicaByYourSide.com)

**Referencias:** 1. Información de prescripción de IMBRUVICA® (ibrutinib). 2. American Cancer Society. Managing Nausea and Vomiting at Home. <https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/physical-side-effects/nausea-and-vomiting/nausea-and-vomiting.html>. Actualizado en septiembre de 2020. Consultado el 7 de enero de 2021. 3. Shaw C, Taylor L. Treatment-related diarrhea in patients with cancer. Clin J Oncol Nurs. 2012;16(4):413-417. 4. National Cancer Institute. Diarrhea and Cancer Treatment. <http://www.cancer.gov/cancertopics/coping/chemo-side-effects/diarrhea.pdf>. Actualizado en agosto de 2018. Consultado el 7 de enero de 2021. 5. American Cancer Society. <https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/physical-side-effects/fatigue/managing-cancer-related-fatigue.html>. Actualizado en febrero de 2020. Consultado el 7 de enero de 2021. 6. American Cancer Society. Infections in People with Cancer. American Cancer Society. <https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/physical-side-effects/low-blood-counts/infections/preventing-infections-in-people-with-cancer.html>. Actualizado en abril de 2020. Consultado el 7 de enero de 2021.



PHARMACEUTICAL COMPANIES OF  
*Johnson & Johnson*

**imbruvica®**  
(ibrutinib)

420, 280, 140 mg tablets | 140, 70 mg capsules  
70 mg/mL oral suspension

© Pharmacyclics LLC 2023 © Janssen Biotech, Inc. 2023 9/23 PRC-10994

[Haga clic aquí](#) para ver la Información importante completa del producto.