



Листовка: информация за пациента

Inrebic 100 mg твърди капсули

федратиниб (fedratinib)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на [точка 4](#).

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте [точка 4](#).

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Inrebic и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Inrebic
3. Как да приемате Inrebic
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Inrebic
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА INREBIC И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Inrebic

Inrebic съдържа активното вещество федратиниб. Това е вид лекарство, известно като „инхибитор на протеинкиназата“.

За какво се използва Inrebic

Inrebic се използва за лечение на възрастни пациенти с увеличен далак или симптоми, свързани с миелофиброза, рядка форма на рак на кръвта.

Как действа Inrebic

Увеличеният далак е една от характеристиките на миелофиброзата. Миелофиброзата е нарушение на костния мозък, при което мозъкът се заменя от фиброзна тъкан. Така промененият мозък вече не може да произвежда достатъчно нормални кръвни клетки и в резултат далакът става значително уголемен. Чрез блокиране на действието на определени ензими (наречени „Янус-свързани кинази“) Inrebic може да намали размера на далака при пациенти с миелофиброза и да облекчи симптоми като висока температура, нощни изпотявания, болка в костите и загуба на тегло при пациенти с миелофиброза.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ

Не приемайте Inrebic

- ако сте алергични към федратиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете тези капсули и по време на лечението, ако имате някой от следните признаци или симптоми:

Заболяване, засягащо мозъка, наречено енцефалопатия, включително енцефалопатия на Вернике

- обърканост, загуба на памет или затруднено мислене; загуба на равновесие или затруднено ходене
- проблеми с очите като произволно движение на очите, двойно виждане, замъглено зрение и загуба на зрение

Това може да са признаци на заболяване на мозъка, наречено енцефалопатия, включително енцефалопатия на Вернике, която може да доведе до смърт.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите някой от тези признаци или симптоми.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт по време на лечението Ви

- ако чувствате силна умора, недостиг на въздух, имате бледа кожа или сърцебиене – това може да са признаци на нисък брой червени кръвни клетки.
- ако имате необичайно кървене или посиняване под кожата, по-дълго от обичайното кървене след вземане на кръв или кървене от венците – това може да са признаци на нисък брой тромбоцити в кръвта.
- ако имате чести или повтарящи се инфекции, които могат да бъдат признак за нисък брой на белите кръвни клетки.
- ако имате гадене, повръщане или диария.
- ако имате или сте имали бъбречни проблеми
- ако имате или сте имали чернодробни проблеми.
- ако имате или сте имали проблеми с панкреаса.

Следното е наблюдавано при друг подобен вид лекарство, използвано за лечение на

ревматоиден артрит: сърдечни проблеми, кръвни съсиреци и рак. Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди или по време на лечението, ако:

- сте на възраст над 65 години. Пациентите на възраст 65 и повече години може да са изложени на повишен риск от сърдечни проблеми, включително инфаркт и някои видове рак
- имате или сте имали сърдечни проблеми
- имате или сте имали рак
- сте пушач или сте пушили в миналото
- преди сте имали кръвни съсиреци във вените на краката (дълбока венозна тромбоза) или белите дробове (белодробна емболия)
- получите внезапен задух или затруднено дишане, болки в гърдите или болки в горната част на гърба, подуване на крака или ръката, болки или чувствителност в крака, или зачервяване или промяна в цвета на крака или ръката, тъй като това може да са признаци на кръвни съсиреци във вените
- забележите нови образувания по кожата или промени в съществуващи образувания. Вашият лекар може да Ви препоръча да правите редовни прегледи на кожата, докато приемате Inrebic.

Вашият лекар ще обсъди с Вас дали Inrebic е подходящ за Вас.

Кръвни изследвания

Преди и по време на лечението ще Ви бъдат направени кръвни изследвания за проверка на нивата на Вашите кръвни клетки (червени кръвни клетки, бели кръвни клетки и тромбоцити), нивата на витамин B1 и функцията на черния дроб и панкреаса. Може Вашият лекар да коригира дозата или да спре лечението въз основа на резултатите от кръвните изследвания.

Деца и юноши

Inrebic не трябва да се използва при деца или младежи под 18-годишна възраст, защото това лекарство не е проучвано в тази възрастова група.

Други лекарства и Inrebic

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това се налага, защото Inrebic може да повлияе на начина, по който действат някои лекарства. Освен това някои други лекарства може да повлияят на начина, по който действа Inrebic.

Следните лекарства може да увеличат риска от нежелани реакции на Ingebic:

- кетоконазол, флуконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции);
- флувоксамин (използван за лечение на депресия);
- ритонавир (използван за лечение на ХИВ инфекции/СПИН).

Следните лекарства може да намалят ефективността на Ingebic:

- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза (ТБ) и някои други инфекции);
- фенитоин (използван за лечение на епилепсия и контрол на припадъци или гърчове);
- ефавиренц (използван за лечение на ХИВ инфекции/СПИН).

Ingebic може да повлияе на други лекарства:

- мидазолам (използван за подпомагане на съня или за облекчаване на тревожност);
- омепразол (използван за лечение на стомашни проблеми);
- метопролол (използван за лечение на стенокардия или високо кръвно налягане);
- метформин (използван за понижаване нивата на кръвната захар);
- също така симвастатин, S-мефенитоин и декстрометорфан.

Вашият лекар ще реши дали дозата трябва да бъде променена.

Също така кажете на Вашия лекар, ако наскоро Ви е била правена операция или ако ще Ви бъде правена операция или процедура, тъй като Ingebic може да взаимодейства с някои успокоителни.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Ingebic по време на бременност. Ако сте в състояние да забременеете, трябва да използвате ефективна контрацепция, докато приемате тези капсули, и да избягвате забременяване в продължение на поне един месец след последната доза.

Не кърмете, докато приемате Ingebic и най-малко един месец след последната доза, тъй като не е известно дали това лекарство преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Ако се почувствате замаяни, не шофирайте и не работете с машини, докато тези нежелани реакции изчезнат.

Inrebic съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ INREBIC

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 400 mg (четири 100 mg капсули) през устата веднъж дневно.

Ще Ви бъдат направени кръвни изследвания преди и докато вземате това лекарство, за да се наблюдава напредъкът Ви.

Ако получите определени нежелани реакции, докато приемате Inrebic (вижте точка 4), Вашият лекар може да намали дозата Ви или да прекъсне или да спре лечението.

При приемане на тези капсули

- поглъщайте капсулите цели, за предпочитане с вода.
- не отваряйте, не чупете и не дъвчете капсулите.
- капсулите могат да бъдат приемани със или без храна, но е за предпочитане да ги приемате с храна, за да избегнете гадене или повръщане.

Трябва да продължите да приемате Inrebic толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар. Това е дългосрочно лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Inrebic

Ако случайно вземете прекалено много капсули Inrebic или по-висока доза, отколкото трябва, свържете се веднага с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Inrebic

Ако пропуснете доза или повърнете след вземане на капсула, пропуснете пропуснатата доза и вземете следващата си планирана доза в обичайното за Вас време на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата или повърната капсула.

Ако сте спрели приема на Inrebic

Не спирайте приема на Inrebic, освен ако Вашият лекар не Ви каже да направите това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кажете незабавно на Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми, които могат да бъдат признак за сериозно заболяване, което засяга мозъка, наречено енцефалопатия (включително енцефалопатия на Вернике):

- обърканост, загуба на памет или затруднено мислене,
- загуба на равновесие или затруднено ходене,
- проблеми с очите като двойно виждане, замъглено зрение, загуба на зрение или произволно движение на очите.

Ако получите някакви други нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Те могат да включват:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Ниски нива на червени кръвни клетки, които могат да причинят умора, задух, бледа кожа или сърцебиене (*анемия*)
- Намаляване на тромбоцитите в кръвта, което може да стане причина да кървите или да получавате синини по-лесно (*тромбоцитопения*)
- Намаляване на белите кръвни клетки (*неутропения*), понякога с повишена температура. Ниските нива на белите кръвни клетки могат да намалят способността Ви за борба с инфекциите

- Гадене или повръщане
- Диария
- Запек
- Кървене
- Инфекция на пикочните пътища
- Главоболие
- Мускулни спазми
- Умора или слабост (*астения*)
- Промени в резултатите от кръвните изследвания (*повишена аланин аминотрансфераза, повишена аспартат аминотрансфераза, повишен креатинин в кръвта, повишаване на нивата на амилазата и липазата*) Това може да са признаци на проблеми с черния дроб, бъбреците или панкреаса.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Замаяност
- Повишаване на кръвното налягане (*хипертония*)
- Лошо храносмилане (*диспепсия*)
- Болка в костите
- Болка в крайниците – ръцете или краката
- Повишаване на телното
- Болезнено уриниране

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ INREBIC

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху етикета на бутилката след „Годен до“. . Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Бутилката да се държи плътно затворена, за да се предпази от влага.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Inrebic

- Активното вещество е федратиниб. Всяка твърда капсула съдържа федратиниб дихидрохлорид монохидрат еквивалент на 100 mg федратиниб.
- Други съставки:
 - Капсулно съдържимо: силисцирирана микрокристална целулоза (съдържа микрокристална целулоза (E460) и силициев диоксид, колоиден безводен (E551)) и натриев стеарилфумарат (вижте точка 2, „Inrebic съдържа натрий“).
 - Състав на капсулата: желатин (E441), титанов диоксид (E171) и червен железен оксид (E172).
 - Печатно мастило: шеллак (E904), титанов диоксид (E171) и пропиленгликол (E1520).

Как изглежда Inrebic и какво съдържа опаковката

- Inrebic са червеникаво-кафяви капсули, с големина 21,4 – 22,0 mm, с отпечатано „FEDR“ върху капачетоа и „100 mg“ върху тялото с бяло мастило.
- Капсулите са опаковани в бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), с индукционно запечатване и полипропиленова защитена от деца капачка. Всяка бутилка съдържа 120 капсули и е опакована в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Ирландия

Производител

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.

Подробна информация за това лекарство е достъпна и чрез сканиране на QR кода върху външната опаковка със смартфон. Същата информация е предоставена на следния URL: www.inrebic-eu-pil.com.