



Inrebic Φύλλο οδηγιών χρήσης

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Inrebic 100 mg σκληρά καψάκια

φεντρατινίμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της [παραγράφου 4](#) για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε [παράγραφο 4](#).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Inrebic και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Inrebic
3. Πώς να πάρετε το Inrebic
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Inrebic
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΪΝΑΙ ΤΟ INREBIC ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΪΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τι είναι το Inrebic

Το Inrebic περιέχει τη δραστική ουσία φεντρατινίμπη. Πρόκειται για ένα είδος φαρμάκου που είναι γνωστό ως «αναστολέας της πρωτεϊνικής κινάσης».

Ποια είναι η χρήση του Inrebic

Το Inrebic χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με διογκωμένο σπλήνα ή με συμπτώματα που σχετίζονται με τη μυελοϊνώση, μια σπάνια μορφή καρκίνου του αίματος.

Πώς δρα το Inrebic

Η διόγκωση του σπλήνα είναι ένα από τα χαρακτηριστικά της μυελοϊνώσης. Η μυελοϊνώση είναι μία διαταραχή του μυελού των οστών, κατά την οποία ο μυελός αντικαθίσταται από ουλώδη ιστό. Ο μη φυσιολογικός μυελός δεν μπορεί πλέον να παράγει αρκετά φυσιολογικά αιμοσφαίρια με αποτέλεσμα ο σπλήνας να μεγεθύνεται σημαντικά. Με τον αποκλεισμό της δράσης ορισμένων ενζύμων (που ονομάζονται Janus Associated Kinases), το Inrebic μπορεί να μειώσει το μέγεθος του σπλήνα σε ασθενείς με μυελοϊνώση και να ανακουφίσει συμπτώματα όπως είναι ο πυρετός, οι νυχτερινές εφιδρώσεις, ο πόνος στα οστά και η απώλεια βάρους σε ασθενείς με μυελοϊνώση.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ INREBIC

Μην πάρετε το Inrebic

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φεντρατινίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτά τα καψάκια και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα:

Πάθηση που επηρεάζει τον εγκέφαλο, η οποία ονομάζεται εγκεφαλοπάθεια, συμπεριλαμβανομένης της εγκεφαλοπάθειας Wernicke

- Σύγχυση, απώλεια μνήμης ή δυσκολία σκέψης, απώλεια ισορροπίας ή δυσκολία στο περπάτημα.
- Οφθαλμικά προβλήματα όπως τυχαία κίνηση των ματιών, διπλή όραση, θολή όραση και απώλεια όρασης.

Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας εγκεφαλικής πάθησης, η οποία ονομάζεται εγκεφαλοπάθεια, συμπεριλαμβανομένης της εγκεφαλοπάθειας Wernicke, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα σημεία ή συμπτώματα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας

- εάν αισθάνεστε σημαντική κόπωση, δύσπνοια, ωχροό δέρμα ή γρήγορος καρδιακός ρυθμός – αυτά μπορεί να είναι σημεία του χαμηλού αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων.
- εάν έχετε ασυνήθιστη αιμορραγία ή μώλωπες κάτω από το δέρμα, μεγαλύτερη διάρκεια αιμορραγίας από τη συνήθη μετά από την αιμοληψία ή αιμορραγία από τα ούλα σας – αυτά μπορεί να είναι σημεία χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων στο αίμα.
- εάν έχετε συχνή εμφάνιση ή επανεμφάνιση λοιμώξεων που μπορεί να αποτελούν σημείο χαμηλού αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων.
- εάν έχετε ναυτία, έμετο ή διάρροια.
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ οποιοδήποτε πρόβλημα στα νεφρά.
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ οποιοδήποτε πρόβλημα στο ήπαρ.
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ οποιοδήποτε πρόβλημα στο πάγκρεας.

Αιματολογικές εξετάσεις

Πριν από τη θεραπεία και κατά τη διάρκεια αυτής, θα υποβάλλεστε σε αιματολογικές εξετάσεις για τον έλεγχο των επιπέδων των αιμοσφαιρίων σας (ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια και αιμοπετάλια), των επιπέδων της βιταμίνης B1 και της ηπατικής και παγκρεατικής σας λειτουργίας. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία με βάση τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων.

Παιδιά και έφηβοι

Το Inrebic δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή νεαρά άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών, επειδή αυτό το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Inrebic

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει επειδή το Inrebic μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν ορισμένα άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο λειτουργίας του Inrebic.

Τα ακόλουθα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών με το Inrebic:

- Κετοконаζόλη, φλουконаζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων),
- Φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης),
- Ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων από HIV/AIDS).

Τα ακόλουθα μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Inrebic:

- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης και ορισμένων άλλων λοιμώξεων),
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας και τον έλεγχο των κρίσεων ή των σπασμών),
- Εφαβιρένζη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων από HIV/AIDS).

Το Inrebic μπορεί να επηρεάσει άλλα φάρμακα:

- Μιδαζολάμη (χρησιμοποιείται για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε ή για την ανακούφιση του άγχους),
- Ομεπραζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των στομαχικών προβλημάτων),
- Μετοπρολόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στηθάγχης ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- Μετφορμίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα),
- Επίσης σιμβαστατίνη, S-μεφαινυτοΐνη και δεξτρομεθορφάνη.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η δόση πρέπει να αλλάξει.

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν υποβληθήκατε πρόσφατα σε επέμβαση ή εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε επέμβαση ή διαδικασία, καθώς το Inrebic μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα ηρεμιστικά.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην πάρετε το Inrebic κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη ενόσω λαμβάνετε αυτά τα καψάκια και να αποφύγετε να μείνετε έγκυος για τουλάχιστον έναν μήνα μετά από την τελευταία δόση.

Μη θηλάζετε ενόσω λαμβάνετε Inrebic και για τουλάχιστον έναν μήνα μετά από την τελευταία δόση διότι δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν νιώθετε ζάλη, μην οδηγείτε και μη χειρίζετε μηχανήματα μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Inrebic περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ., είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ INREBIC

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 400 mg (τέσσερα καψάκια των 100 mg) από το στόμα μία φορά την ημέρα.

Θα υποβληθείτε σε αιματολογικές εξετάσεις πριν και κατά τη διάρκεια της λήψης αυτού του φαρμάκου για την παρακολούθηση της προόδου σας.

Εάν εμφανίσετε συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ παίρνετε το Inrebic (βλ. παράγραφο 4), ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία.

Λήψη αυτών των καψακίων

- καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα, κατά προτίμηση με νερό.
- μην ανοίγετε, σπάτε ή μασάτε τα καψάκια.
- τα καψάκια μπορούν να ληφθούν είτε με είτε χωρίς τροφή, αλλά είναι προτιμότερο να τα παίρνετε μαζί με τροφή για να αποφύγετε το αίσθημα αδιαθεσίας ή την αδιαθεσία (έμετος).

Θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Inrebic για όσο διάστημα σας πει ο γιατρός σας. Πρόκειται για μακροχρόνια θεραπεία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Inrebic από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος πάρα πολλά καψάκια Inrebic ή μεγαλύτερη δόση από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Inrebic

Εάν παραλείψετε μια δόση ή κάνετε έμετο μετά από τη λήψη ενός καψακίου, αφήστε τη δόση που παραλείψατε και πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας στην κανονική ώρα την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε ή αποβάλλατε με έμετο.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Inrebic

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Inrebic, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, τα οποία θα μπορούσαν να είναι σημεία σοβαρής κατάστασης που επηρεάζει τον εγκέφαλο και ονομάζεται εγκεφαλοπάθεια (συμπεριλαμβανομένης της εγκεφαλοπάθειας

Wernicke):

- Σύγχυση, απώλεια μνήμης ή δυσκολία σκέψης,
- Απώλεια ισορροπίας ή δυσκολία στο περπάτημα,
- Οφθαλμικά προβλήματα όπως διπλή όραση, θολή όραση, απώλεια όρασης ή τυχαία κίνηση των ματιών.

Εάν παρατηρήσετε κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να προκαλέσουν κόπωση, δύσπνοια, ωχροό δέρμα ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό (*αναιμία*).
- Μείωση των αιμοπεταλίων στο αίμα, η οποία μπορεί να σας προκαλέσει εύκολα αιμορραγία ή μωλωπισμό (*θρομβοπενία*).
- Μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (*ουδετεροπενία*), με πυρετό μερικές φορές. Τα χαμηλά επίπεδα των λευκών αιμοσφαιρίων μπορούν να μειώσουν την ικανότητα του οργανισμού σας να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις.
- Αίσθημα αδιαθεσίας (*ναυτία*) ή αδιαθεσία (*έμετος*).
- Διάρροια.
- Δυσκοιλιότητα.
- Αιμορραγία.
- Λοίμωξη του ουροποιητικού.
- Κεφαλαλγία.
- Μυϊκοί σπασμοί.
- Κούραση (*κόπωση*) ή αδυναμία (*εξασθένηση*).
- Αλλαγές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων (*αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, αύξηση της κρεατινίνης στο αίμα, αύξηση των επιπέδων αμυλάσης και λιπάσης*). Αυτές μπορεί να αποτελούν ένδειξη ύπαρξης προβλημάτων στο ήπαρ, στα νεφρά ή στο πάγκρεας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ζάλη.
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης (*υπέρταση*).
- Δυσπεψία.
- Πόνος στα οστά.
- Πόνος στα άκρα, τα χέρια ή τα πόδια (*πόνος στα άκρα*).

- Αύξηση βάρους.
- Επώδυνη ούρηση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ INREBIC

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΪΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Inrebic

- Η δραστική ουσία είναι η φεντρατινίμη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει μονοϋδρική διυδροχλωρική φεντρατινίμη ισοδύναμη με 100 mg φεντρατινίμης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Το περιεχόμενο του καψακίου περιέχει πυριτιωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη [περιέχει μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460) και άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο (E551)] και νάτριο στεατυλοφουμαρικό (βλ. παράγραφο 2, «Το Inrebic περιέχει νάτριο»).
 - Το κέλυφος του καψακίου περιέχει ζελατίνη (E441), τιτανίου διοξείδιο (E171) και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).
 - Το λευκό μελάνι εκτύπωσης αποτελείται από κόμμεα λάκκας (E904), τιτανίου διοξείδιο (E171) και προπυλενογλυκόλη (E1520).

Εμφάνιση του Inrebic και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Τα καψάκια του Inrebic έχουν κοκκινωπό--καφέ χρώμα, διαστάσεις 21,4 - 22,0 mm και φέρουν εκτυπωμένη την ένδειξη «FEDR» στο καπάκι και την ένδειξη «100 mg» στο σώμα με λευκό μελάνι.
- Τα καψάκια συσκευάζονται σε φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με σφράγιση και πώμα ασφαλείας για παιδιά, κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο. Κάθε φιάλη περιέχει 120 καψάκια και είναι συσκευασμένη σε κουτί από χαρτόνι.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς και επικαιροποιημένες πληροφορίες για αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμες κατόπιν σάρωσης του κωδικού QR στην εξωτερική συσκευασία με ένα έξυπνο τηλέφωνο (smartphone). Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στον ακόλουθο δικτυακό τόπο: www.inrebic-eu-pil.com.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες

που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.