



Inrebic Pakendi infoleht

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Inrebic 100 mg kõvakapslid

fedratiniib

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta [vt lõik 4](#).

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. [Vt lõik 4](#).

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Inrebic ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Inrebici võtmist
3. Kuidas Inrebici võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Inrebici säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS RAVIM ON INREBIC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Mis ravim on Inrebic

Inrebic sisaldab toimeainena fedratiniibi. See on proteiinkinaasi inhibiitorite tüüpi ravim.

Milleks Inrebici kasutatakse

Inrebici kasutatakse suurenenud põrnaga või harvaesineva verevähi vormi müelofibroosiga seotud sümptomitega täiskasvanud patsientide raviks.

Kuidas Inrebic toimib

Suurenenud põrn on üks müelofibroosi iseloomulikke nähte. Müelofibroos on luuüdi häire, mille korral üdi asendub armkoega. Ebanormaalne üdi ei saa enam produtseerida piisavalt normaalseid vererakke ning selle tulemusena põrn tunduvalt suureneb. Inrebic võib teatavate ensüümide (mida nimetatakse Janus-kinaasideks) toime blokeerimise teel vähendada müelofibroosiga patsientidel põrna suurust ja leevendada müelofibroosiga patsientidel sümptomeid, nagu palavik, öine higistamine, luuvalu ja kaalulangus.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE INREBICI VÕTMIST

Inrebici ei tohi võtta

- kui olete fedratiniibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase või või arvate end olevat rase.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne nende kapslite võtmist ja ravi ajal pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil tekib ükskõik milline järgmistest nähtudest või sümptomitest:

Ajukahjustus, mida nimetatakse entsefalopaatiaks, sealhulgas Wernicke entsefalopaatia.

- Segasus, mälu halvenemine või mõtlemisraskused; tasakaalu kaotamine või kõndimisraskused.
- Silmaprobleemid, nagu silmade juhuslik liikumine, kahelinägemine, nägemise hägustumine ja nägemise kaotus.

Need võivad olla ajukahjustuse entsefalopaatia nähud, kaasa arvatud Wernicke entsefalopaatia, mis võib surmaga lõppeda.

Ükskõik millise nimetatud nähu või sümptomi tekkimisel võtke kohe ühendust arstiga.

Ravi ajal pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on tugev väsimustunne, õhupuudus, naha kahvatus või südametegevuse kiirenemine – need võivad olla vere punaliblede vähesuse (aneemia) nähud;
- kui teil on ebatavaline veritsus või nahaalune verevalum, mis kestab kauem kui tavaline veritsemine vereproovi võtmisel, või igemeverejooks – need võivad olla vere punaliblede vähesuse nähud;
- kui teil on sagedad või korduvad infektsioonid, mis võib olla vere valgeliblede vähesuse näht.
- kui teil esineb iiveldust, oksendamist või kõhulahtisust;
- kui teil esineb või on kunagi esinenud probleeme neerudega;
- kui teil esineb või on kunagi esinenud probleeme maksaga;
- kui teil esineb või on kunagi esinenud probleeme kõhunäärmega.

Vereanalüüsid

Teile tehakse enne ja pärast ravi vereanalüüse teie vererakkude (vere punalibled ja valgelibled ja trombotsüüdid) arvu, B1-vitamiini sisalduse ja maksa ja pankrease funktsiooni kontrollimiseks. Arst võib olenevalt vereanalüüside tulemustest annust kohandada või ravi lõpetada.

Lapsed ja noorukid

Inrebici ei tohi kasutada alla 18 aasta vanustel lastel ja noortel, sest seda ravimit ei ole sellel vanuserühmal uuritud.

Muud ravimid ja Inrebic

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Põhjuseks on, et Inrebic võib mõjutada mõne teise ravimi toimet. Samuti võib mõni muu ravim mõjutada Inrebici toimet.

Inrebici kõrvaltoimete tekkimise riski võivad suurendada:

- ketokonasool, flukonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks);

- fluvoksamiin (kasutatakse depressiooni raviks);
- ritonaviir (kasutatakse HIV-infektsioonide / AIDS-i raviks).

Inrebici efektiivsust võivad vähendada:

- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi ja mõningate infektsioonide raviks);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia raviks ja krampihoogude või krampide vähendamiseks);
- efavirens (kasutatakse HIV-infektsioonide / AIDS-i raviks).

Inrebic võib mõjutada teisi ravimeid:

- midasolaam (kasutatakse abiks uinumisel või ärevuse leevendamiseks);
- omeprasool (kasutatakse maohäirete raviks);
- metoprolool (kasutatakse stenokardia või kõrge vererõhu raviks);
- metformiin (kasutatakse veresuhkru langetamiseks);
- samuti simvastatiin, S-mefenütoiin ja dekstrometorfaan.

Teie arst otsustab, kas annust on vaja muuta.

Samuti öelge arstile, kui teil on hiljuti olnud operatsioon või kui teile on kavas teha operatsioon või protseduur, sest Inrebicil võib olla teatavate sedatiivsete ainetega koostoime.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge võtke Inrebici raseduse ajal. Kui olete rasestumisvõimeline, peate kasutama nende kapslite kasutamise ajal efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid ja vältima rasestumist vähemalt ühe kuu jooksul pärast viimase annuse saamist.

Ärge imetage last Inrebici võtmise ajal ja vähemalt ühe kuu jooksul pärast viimase annuse võtmist, sest ei ole teada, kas see ravim eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui tunnete pearinglust, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid kuni nende kõrvaltoimete kadumiseni.

Inrebic sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. KUIDAS INREBICI VÕTTA

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on 400 mg (neli 100 mg kapslit) suu kaudu üks kord ööpäevas.

Teile tehakse teie tervise jälgimiseks enne selle ravimi võtmist ja nende kasutamise ajal vereanalüüse.

Kui teil tekivad Inrebici võtmise ajal teatavad kõrvaltoimed (vt lõik 4), võib arst vähendada teie annust või ravi katkestada või lõpetada.

Nende kapslite võtmine

- neelake kapslid tervelt alla, soovitatavalt veega;
- ärge avage, murdke ega närige kapsleid;
- kapsleid võib võtta koos toiduga või ilma, kuid eelistatav on võtta neid koos toiduga, et vältida iiveldust või oksendamist.

Peate jätkama Inrebici võtmist, kuni arsti juhised seda ette näevad. Ravi on pikaajaline.

Kui te võtate Inrebici rohkem, kui ette nähtud

Kui võtate kogemata liiga palju Inrebici kapsleid või suurema annuse, kui peaksite, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Inrebici võtta

Kui te jätate annuse vahele või oksendate pärast kapsli võtmist, jätke annus vahele ja võtke järgmine annus järgmisel päeval ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui teil jäi eelmisel korral kapsel võtmata või oksendasite kapsli välja.

Kui te lõpetate Inrebici võtmise

Ärge lõpetage Inrebici võtmist, kuni arst ei ole teile selleks juhust andnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Öelge kohe oma arstile, kui märkate ükskõik millist järgmistest sümptomitest, mis võib olla tõsise ajukahjustuse, entsefalopaatia (sealhulgas Wernicke entsefalopaatia), näht:

- Segasus, mälu halvenemine või mõtlemisraskused.
- Tasakaalu kaotus või kõndimisraskused.
- Silmaprobleemid, nagu kahelinägemine, nägemise hägustumine ja/või nägemise kaotus või silmade juhuslik liikumine.

Kui teil tekib muid kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arstiga. Need võivad olla:

Väga sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- vere punaliblede vähesus, mis võib põhjustada väsimust, õhupuudust, naha kahvatust või südametegevuse kiirenemist (*aneemia*);
- trombotsüütide arvu vähenemine, mis võib põhjustada veritsemist või verevalumite kergesti tekkimist (*trombotsütopeenia*);
- vere valgeliblede arvu vähenemine (*neutropeenia*), mõnikord koos palavikuga. Vere valgeliblede vähesus võib vähendada teie võimet võidelda infektsioonidega;
- iiveldus või oksendamine;
- kõhulahtisus;
- kõhukinnisus;
- veritsus;
- kuseteede infektsioon;
- peavalu;
- lihasspasmid;
- väsimus (*kurnatus*) või nõrkus (*asteenia*);

- muutused vereanalüüside tulemustes (*alaniini aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine, aspartaadi aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine, vere kreatiniinisalduse suurenemine, amülaasi- ja lipaasisalduse suurenemine*). Need võivad olla maksa-, neeru- või pankreaseprobleemide nähud.

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- pearinglus;
- vererõhu tõus (*hüpertensioon*);
- seedehäire (*düspepsia*);
- luuvalu;
- jäsemevalu, käe- või jalalabade valu;
- kehakaalu suurenemine;
- valulik urineerimine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. KUIDAS INREBICI SÄILITADA

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast märget „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Mida Inrebic sisaldab

- Toimeaine on fedratiniib. Üks kõvakapsel sisaldab fedratiniibi divesinikkloriidmonohüdraadina, mis vastab 100 mg fedratiniibile.
- Muud koostisosad on:
 - Kapsel sisaldab mikrokristallilist tselluloosi ränidioksiidiga (sisaldab mikrokristallilist tselluloosi (E460) ja kolloidset veevaba ränidioksiidi (E551)) ja naatriumstearüülfumaraati (vt lõik 2 „Inrebic sisaldab naatriumi“).
 - Kapsli kest sisaldab želatiini (E441), titaandioksiidi (E171) ja punast raudoksiidi (E172).
 - Valge trükitint koosneb šellakist (E904), titaandioksiidist (E171) ja propüleenglükoolist (E1520).

Kuidas Inrebic välja näeb ja pakendi sisu

- Inrebic on 21,4...22,0 mm punakaspruunid kapslid, mille kaanele on trükitud valge tindiga „FEDR“ ja korpusele „100 mg“.
- Kapslid on pakitud suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudelisse, millel on tihend ja polüpropüleenist lastekindel kork. Üks pudel sisaldab 120 kapslit ja on pakitud pappkarpi.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Üksikasjalik ja kaasajastatud teave selle ravimi kohta on saadaval, kui skannite välispakendil oleva QR-

koodi nutitelefoniga. Sama teave on saadaval ka veebisaidil: www.inrebic-eu-pil.com.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>. Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.