



Inrebic Pakkausseloste

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Inrebic 100 mg kovat kapselit

fedratinibi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. [kohdan 4 lopusta](#), miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. [Ks. kohta 4.](#)

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Inrebic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Inrebic-valmistetta
3. Miten Inrebic-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Inrebic-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ INREBIC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Mitä Inrebic on

Inrebic sisältää vaikuttavaa ainetta fedranitibia. Se on lääke, joka kuuluu ”proteiinikinaasin estäjät”-nimisiin lääkkeisiin.

Mihin Inrebic-valmistetta käytetään

Inrebic-valmistetta käytetään sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joilla on laajentunut perna tai myelofibroosiin, harvinaiseen verisyövän muotoon, liittyviä oireita.

Miten Inrebic toimii

Pernan laajentuminen on yksi myelofibroosin tunnuspiirteistä. Myelofibroosi on luuytimen häiriö, jossa luuydin korvautuu arpikudoksella. Epänormaali luuydin ei pysty enää tuottamaan tarpeeksi verisoluja, ja tästä johtuen perna laajenee merkittävästi. Estämällä tiettyjen entsyymien (Janus-kinaasien) vaikutuksen Inrebic voi pienentää pernan kokoa myelofibroosia sairastavilla potilailla ja lievittää näiden potilaiden oireita kuten kuumetta, yöhikoilua, luukipua ja painon laskua.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN OTAT INREBIC-VALMISTETTA

Älä ota Inrebic-valmistetta

- jos olet allerginen fedratinibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat näitä kapseleita ja hoidon aikana, jos sinulla on jokin seuraavista merkeistä tai oireista:

Enkefalopatia-niminen sairaus, joka vaikuttaa aivoihin, mukaan lukien Wernicken enkefalopatia

- sekavuus, muistin menetys tai ajattelun vaikeudet, tasapainon menettäminen tai kävelyvaikeudet
- silmäongelmat, kuten sattumanvaraiset silmänliikkeet, kaksoiskuvat, näön hämärtyminen ja näön heikkeneminen

Nämä voivat olla merkkeinä enkefalopatia-nimisestä aivosairaudesta, myös Wernicken enkefalopatiasta, joka voi johtaa kuolemaan. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin näistä merkeistä tai oireista:

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa hoidon aikana

- jos sinulla on voimakasta väsymyksen tunnetta, hengenahdistusta, kalpea iho tai nopea sydämensyke – nämä voivat olla merkkejä vähäisestä veren punasolujen määrästä
- jos sinulla on epätavallista verenvuotoa tai epätavallisia ihon alaisia mustelmia, tavallista pidempää verenvuotoa verinäytteen oton jälkeen tai ienverenvuotoa – nämä voivat olla merkkejä vähäisestä verihiutaleiden määrästä
- jos sinulla on usein ilmeneviä tai uusiutuvia tulehduksia, jotka voivat olla merkkejä vähäisestä veren valkosolujen määrästä
- jos sinulla on pahoinvointia, oksentelua tai ripulia
- jos sinulla on tai on joskus ollut munuaisiin liittyviä ongelmia
- jos sinulla on tai on joskus ollut maksaan liittyviä ongelmia
- jos sinulla on tai on joskus ollut haimaan liittyviä ongelmia.

Verikokeet

Ennen hoitoa ja hoidon aikana sinulle tehdään verikokeita verisolujen (punasolut, valkosolut ja verihiutaleet) pitoisuuksien ja B1-vitamiinin pitoisuuksien tarkistamiseksi sekä maksan ja haiman toiminnan tarkistamiseksi. Lääkäri voi muuttaa annosta tai lopettaa hoidon verikokeiden tulosten perusteella.

Lapset ja nuoret

Inrebic-valmistetta ei pidä käyttää alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille, koska tätä lääkettä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Inrebic

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä johtuu siitä, että Inrebic voi vaikuttaa siihen, miten jotkin muut lääkkeet toimivat. Jotkin muut lääkkeet voivat myös vaikuttaa siihen, miten Inrebic toimii.

Seuraavat lääkkeet voivat lisätä haittavaikutusten riskiä Inrebic-lääkkeen käytön yhteydessä:

- ketokonatsoli, flukonatsoli (käytetään sienitulehdusten hoitoon)
- fluvoksamiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- ritonaviiri (käytetään HIV-infektioiden/AIDSin hoitoon).

Seuraavat lääkkeet voivat vähentää Inrebic-valmisteen tehokkuutta:

- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin ja muutamien muiden infektioiden hoitoon)
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon ja kouristuskohtausten hallintaan)
- efavirentsi (käytetään HIV-infektioiden/AIDSin hoitoon).

Inrebic voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin:

- midatsolaami (käytetään nukkumisen helpottamiseen tai ahdistuneisuuden lievittämiseen)
- omepratsoli (käytetään mahaongelmien hoitoon)
- metoprololi (käytetään raskausrintakivun tai korkean verenpaineen hoitoon)
- metformiini (käytetään verensokeriarvojen pienentämiseen)
- myös simvastatiini, S-mefenytoiini ja dekstrometorfaani.

Lääkäri päättää, onko annosta tarpeen muuttaa.

Kerro myös lääkärille, jos sinulle on vastikään tehty leikkaus tai jos sinulle tullaan tekemään leikkaus tai toimenpide, koska Inrebic-valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin rauhoittavien lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä ota Inrebic-valmistetta raskauden aikana. Jos voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä näiden kapseleiden oton aikana ja vältettävä tulemasta raskaaksi vähintään yhden kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen.

Älä imetä Inrebic-valmistetta ottaessasi äläkä vähintään yhteen kuukauteen viimeisen annoksen jälkeen, sillä ei tiedetä, erittyykö tämä lääke rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos tunnet huimausta, älä aja tai käytä koneita, kunnes nämä haittavaikutukset ovat hävinneet.

Inrebic sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. MITEN INREBIC-VALMISTETTA OTETAAN

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on 400 mg (neljä 100 mg:n kapselia) suun kautta kerran vuorokaudessa.

Sinulle tehdään verikokeita ennen tämän lääkkeen ottamista ja sen ottamisen aikana voitisi edistymisen seuraamiseksi.

Jos sinulle tulee tiettyjä haittavaikutuksia Inrebic-hoidon aikana (ks. kohta 4), lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää tai lopettaa hoidon.

Näiden kapseleiden ottaminen

- Niele kapselit kokonaisina, mieluiten veden kanssa.
- Älä avaa, murskaa tai pureskele kapseleita.

- Kapselit voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa, mutta ne on parempi ottaa ruuan kanssa pahoinvoinnin tunteen tai oksentelun välttämiseksi.

Jatka Inrebic-valmisteen ottamista niin pitkään kuin lääkäri määrää. Tämä on pitkäkestoinen hoito.

Jos otat enemmän Inrebic-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta Inrebic-kapselia tai suuremman annoksen kuin sinun pitäisi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos unohdat ottaa Inrebic-valmistetta

Jos sinulla jää annos väliin tai oksennat kapselin ottamisen jälkeen, jätä väliin jäänyt annos kokonaan väliin ja ota seuraava aikataulun mukainen annos normaaliin aikaan seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tai oksentamasi kapselin.

Jos lopetat Inrebic-valmisteen oton

Älä lopeta Inrebic-valmisteen ottoa, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro välittömästi lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista oireista, joka voi olla merkinä vakavasta aivoihin vaikuttavasta enkefalopatia-nimisestä sairaudesta (myös Wernicken enkefalopatiasta):

- sekavuus, muistinmenetys tai ajattelun vaikeudet
- tasapainon menettäminen tai kävelyvaikeus
- silmäongelmat, kuten kaksoiskuvat, näön hämärtyminen ja näön heikkeneminen tai sattumanvaraiset silmänliikkeet.

Jos havaitset muita haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Niitä voivat olla mm. seuraavat:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä henkilöstä)

- vähäiset veren punasolujen pitoisuudet, jotka voivat aiheuttaa väsymystä, hengenahdistusta, ihon kalpeutta tai nopeaa sydämensykettä (*anemia*)
- verihiutaleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa verenvuoto- tai mustelmaherkkyyttä (*trombosytopenia*)
- veren valkosolujen määrän väheneminen (*neutropenia*), johon joskus liittyy kuume. Vähäinen valkosolujen määrä voi heikentää kykyä taistella infektioita vastaan.
- pahoinvointi tai oksentelu
- ripuli
- ummetus
- verenvuoto
- virtsatietulehdus
- päänsärky
- lihaskrampit
- väsymys (*uupumus*) tai heikkous (*astenia*)
- muutokset verikokeiden tuloksissa (*alaniiniaminotransferaasiarvon suureneminen, aspartaattiaminotransferaasiarvon suureneminen, veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen, amylaasi- ja lipaasipitoisuuksien suureneminen*). Nämä voivat olla maksa-, munuais- tai haimaongelmien merkkejä.

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- huimaus
- verenpaineen nousu (*hypertensio*)
- ruuansulatushäiriö (*dyspepsia*)
- luukipu
- kipu raajoissa, kämmenissä tai jalkaterissä (*raajakipu*)
- painonnousu
- kipu virtsatessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. INREBIC-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Inrebic sisältää

- Vaikuttava aine on fedratinibi. Yksi kova kapseli sisältää fedratinibidihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 100 mg:a fedratinibia.
- Muut aineet ovat:
 - Kapselin sisällä on silikonoitua mikrokiteistä selluloosaa (sisältää mikrokiteistä selluloosaa (E460) ja vedetöntä kolloidista piidioksidia (E551)) ja natriumstearyylifumaraattia (ks. kohta 2, ”Inrebic sisältää natriumia”).
 - Kapselin kuori sisältää liivatetta (E441), titaanidioksidia (E171) ja punaista rautaoksidia (E172).
 - Valkoisen painomusteen ainesosat ovat shellakka (E904), titaanidioksidi (E171) ja propyleeniglykoli (E1520).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

- Inrebic-valmiste on 21,4–22,0 mm kokoinen punertavan ruskea kapseli, jossa on painomerkintä ”FEDR” hattuosassa ja ”100 mg” runko-osassa valkoisella musteella.
- Kapselit on pakattu suurtiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistettuun purkkiin, jossa on sinetti ja polypropyleenistä valmistettu turvasuljin. Yksi purkki sisältää 120 kapselia ja on pakattu pahvikoteloon.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Yksityiskohtaista ja päivitettyä tietoa tästä lääkkeestä on saatavissa skannaamalla ulkopakkaukseen merkitty QR-koodi älypuhelimella. Samat tiedot ovat saatavissa myös seuraavasta verkkosivustosta: www.inrebic-eu-pil.com.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.