



Notice : Information du patient

Inrebic 100 mg gélules

fédératinib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de [rubrique 4](#) comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir [rubrique 4](#).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Inrebic et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Inrebic
3. Comment prendre Inrebic
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Inrebic
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'INREBIC ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce qu'Inrebic

Inrebic contient la substance active fédratinib. Il s'agit d'un type de médicaments appelés « inhibiteurs de la protéine kinase ».

Dans quels cas Inrebic est-il utilisé

Inrebic est utilisé pour traiter les patients adultes présentant une hypertrophie de la rate ou des symptômes liés à la myélofibrose, une forme rare de cancer du sang.

Mode d'action d'Inrebic

Une rate hypertrophiée est l'une des caractéristiques de la myélofibrose. La myélofibrose est un trouble de la moelle osseuse, dans lequel la moelle osseuse est remplacée par du tissu cicatriciel. La moelle osseuse anormale ne peut plus produire suffisamment de cellules sanguines normales et, en conséquence, la rate s'hypertrophie de manière significative. En bloquant l'action de certaines enzymes (appelées janus kinases associées), Inrebic peut réduire la taille de la rate chez les patients atteints de myélofibrose et soulager les symptômes tels que fièvre, sueurs nocturnes, douleur osseuse et perte de poids chez les patients atteints de myélofibrose.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE

AVANT DE PRENDRE INREBIC

Ne prenez jamais Inrebic

- si vous êtes allergique au fédératinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ces gélules et pendant le traitement, si vous présentez l'un des symptômes ou signes suivants :

Affection affectant le cerveau appelée encéphalopathie, notamment l'encéphalopathie de Wernicke

- Confusion mentale, perte de mémoire ou difficulté à penser; perte de l'équilibre ou difficulté à marcher.
- Problèmes oculaires tels que le mouvement oculaire aléatoire, vision double, vision trouble et perte de la vision.

Ils peuvent être les signes d'une affection cérébrale appelée encéphalopathie, notamment l'encéphalopathie de Wernicke, et qui peut entraîner la mort.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces signes ou symptômes.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien pendant votre traitement :

- en cas de sensation d'extrême fatigue, d'essoufflement, de pâleur de la peau ou de rythme cardiaque rapide - il peut s'agir des signes d'un faible nombre de globules rouges.
- en cas de saignement ou d'hématome (bleu) inhabituel sous la peau, de saignement plus long que d'habitude après un prélèvement de votre sang, ou de saignement de vos gencives - il peut s'agir de signes d'un faible nombre de plaquettes sanguines.
- en cas d'infections fréquentes ou de récurrence d'infections, ce qui peut être le signe d'un faible nombre de globules blancs.
- en cas de nausées, de vomissements ou de diarrhée.
- en cas de présence ou d'antécédents de problèmes rénaux.
- en cas de présence ou d'antécédents de problèmes hépatiques.
- en cas de présence ou d'antécédents de problèmes avec votre pancréas.

Analyses de sang

Avant et pendant le traitement, vous passerez des analyses de sang afin de vérifier vos taux de

cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes), vos taux de vitamine B1, votre fonction hépatique et pancréatique. Votre médecin peut ajuster la dose voire arrêter le traitement, selon les résultats des analyses de sang.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants ou aux jeunes âgés de moins de 18 ans car ce médicament n'a pas été étudié sur cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Inrebic

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Inrebic peut modifier le mode d'action d'autres médicaments. De même, certains autres médicaments peuvent affecter le mode d'action d'Inrebic.

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets secondaires avec Inrebic :

- Kétoconazole, fluconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques) ;
- Fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression) ;
- Ritonavir (utilisé pour traiter l'infection au VIH/SIDA).

Les médicaments suivants peuvent réduire l'efficacité d'Inrebic :

- Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose (TB) et certaines autres infections) ;
- Phénytoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie et contrôler les crises ou les convulsions) ;
- Éfavirenz (utilisé pour traiter les infections par le VIH/SIDA).

Inrebic peut affecter d'autres médicaments :

- Midazolam (utilisé pour vous aider à dormir ou soulager l'anxiété) ;
- Oméprazole (utilisé pour traiter les problèmes d'estomac) ;
- Métoprolol (utilisé pour traiter l'angor ou une tension artérielle élevée) ;
- Metformine (utilisée pour abaisser le taux de sucre dans le sang) ;
- Également simvastatine, S-méphénytoïne et dextrométhorphan.

Votre médecin décidera si la dose doit être changée.

Informez également votre médecin si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale ou si vous allez subir une intervention chirurgicale ou une procédure, car Inrebic peut interagir avec certains sédatifs.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Inrebic pendant la grossesse. Si vous êtes apte à débiter une grossesse, vous devez utiliser une contraception efficace pendant la prise de ces gélules et éviter de débiter une grossesse pendant au moins un mois après la dernière dose.

N'allaites pas pendant la prise d'Inrebic ni pendant au moins un mois après la dernière dose, car on ignore si ce médicament passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des vertiges, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines tant que ces effets secondaires n'ont pas disparu.

Inrebic contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE INREBIC

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 400 mg (quatre gélules de 100 mg) par voie orale, une fois par jour.

Vous subirez des analyses de sang avant et pendant que vous prendrez ce médicament afin de suivre vos progrès.

Si vous présentez certains effets secondaires pendant que vous prenez Inrebic (voir rubrique 4), votre médecin peut diminuer votre dose, ou suspendre ou arrêter le traitement.

Prise de ces gélules

- avaler les gélules entières, de préférence avec de l'eau.

- ne pas ouvrir, casser ou mâcher les gélules.
- les gélules peuvent être prises avec ou sans nourriture, mais il est préférable de les prendre avec des aliments pour éviter de se sentir ou d'être malade (vomissements).

Vous devez continuer à prendre Inrebic aussi longtemps que votre médecin vous l'indique. Il s'agit d'un traitement à long terme.

Si vous avez pris plus d'Inrebic que vous n'auriez dû

Si vous prenez accidentellement trop de gélules d'Inrebic ou une dose plus élevée que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Inrebic

Si vous oubliez une dose ou vomissez après avoir pris une gélule, ne prenez pas la dose oubliée et prenez votre dose suivante à l'heure habituelle le lendemain. Ne prenez pas de dose double afin de compenser la gélule que vous avez oublié de prendre ou que vous avez vomie.

Si vous arrêtez de prendre Inrebic

Vous ne devez pas arrêter de prendre Inrebic sans l'autorisation de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, qui pourrait être un signe d'une maladie grave qui touche le cerveau, et est appelée encéphalopathie (y compris une encéphalopathie de Wernicke) :

- Confusion mentale, perte de mémoire ou difficultés à réfléchir,
- Perte d'équilibre ou difficulté à marcher,

- Problèmes oculaires tels que vision double, vision trouble, perte de la vision ou mouvements oculaires aléatoires.

Parlez à votre médecin si vous ressentez tout autre effet indésirable. Ceux-ci peuvent inclure :

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10)

- Faibles taux de globules rouges pouvant provoquer fatigue, essoufflement, pâleur de la peau ou rythme cardiaque rapide (*anémie*).
- Diminution des plaquettes dans le sang, ce qui peut vous rendre sensible aux saignements ou aux hématomes (*thrombopénie*).
- Réduction du nombre de globules blancs (*neutropénie*) parfois accompagnée de fièvre. Un faible taux de globules blancs peut diminuer votre capacité à combattre les infections.
- Nausées ou vomissements
- Diarrhée.
- Constipation.
- Saignement.
- Infection des voies urinaires.
- Céphalées.
- Spasmes musculaires.
- Fatigue ou faiblesse (*asthénie*).
- Changements dans les résultats des analyses de sang (*élévation de l'alanine aminotransférase, élévation de l'aspartate aminotransférase, élévation de la créatinine sanguine, élévation des taux d'amylase et de lipase*). Ces changements peuvent être des signes de problèmes hépatiques, rénaux ou pancréatiques.

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Vertiges.
- Augmentation de la tension artérielle (*hypertension*).
- Indigestion (*dyspepsie*).
- Douleur osseuse.
- Douleur dans les membres, les mains ou les pieds (*douleurs aux extrémités*).
- Prise de poids.
- Douleur pendant la miction.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous

pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER INREBIC

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Inrebic

- La substance active est le fédératinib. Chaque gélule contient du dichlorhydrate de fédératinib monohydraté équivalent à 100 mg de fédératinib.
- Les autres composants sont :
 - Le contenu de la gélule contient de la cellulose microcristalline silicifiée (contient de la cellulose microcristalline (E460) et de la silice colloïdale anhydre (E551)) et du stéarylfumarate de sodium (voir la rubrique 2, « Inrebic contient du sodium »).
 - La coque de la gélule contient de la gélatine (E441), du dioxyde de titane (E171) et de l'oxyde de fer rouge (E172).
 - L'encre d'impression blanche est composée de gomme-laque (E904), de dioxyde de titane (E171) et de propylène glycol (E1520).

Comment se présente Inrebic et contenu de l'emballage extérieur

- Inrebic se présente sous forme de gélules de couleur rougeâtre-marron, de 21,4 à 22,0 mm, portant l'impression à l'encre blanc « FEDR » sur la tête et « 100 mg » sur le corps.
- Les gélules sont conditionnées dans un flacon en polyéthylène haute densité (PE-HD) avec bouchon en polypropylène avec sécurité enfant et scellage. Chaque flacon contient 120 gélules et est conditionné dans un emballage en carton.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irlande

Fabricant

Celgene Distribution B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles en scannant avec un smartphone le QR code figurant sur l'emballage extérieur. Les mêmes informations sont également disponibles à l'adresse suivante : www.inrebic-eu-pil.com.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.