



Inrebic Uputa o lijeku

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Inrebic 100 mg tvrde kapsule

fedratinib

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti [dio 4](#).

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte [dio 4](#).

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Inrebic i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Inrebic
3. Kako uzimati Inrebic
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Inrebic
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE INREBIC I ZA ŠTO SE KORISTI

Što je Inrebic

Inrebic sadrži djelatnu tvar fedratinib. To je vrsta lijeka poznatog pod nazivom „inhibitori protein-kinaze”.

Za što se Inrebic koristi

Inrebic se koristi za liječenje odraslih bolesnika s uvećanom slezenom ili simptomima povezanim s mijelofibrozom, rijetkim oblikom raka krvi.

Kako Inrebic djeluje

Povećana slezena jedna je od karakteristika mijelofibroze. Mijelofibroza je poremećaj koštane srži kod kojeg ožiljkasto tkivo zamjenjuje koštanu srž. Abnormalna koštana srž više ne može proizvesti dovoljno normalnih krvnih stanica, što za posljedicu ima značajno uvećanje slezene. Blokiranjem djelovanja određenih enzima (zvanih Janus kinaze) Inrebic može smanjiti veličinu slezene u bolesnika s mijelofibrozom i ublažiti simptome kao što su vrućica, noćno znojenje, bol u kostima i gubitak težine u bolesnika s mijelofibrozom.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK INREBIC

Nemojte uzimati Inrebic

- ako ste alergični na fedratinib ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ove kapsule i tijekom liječenja ako imate bilo koji od sljedećih znakova ili simptoma:

Stanje koje utječe na mozak, koje se naziva encefalopatija, uključujući Wernickeovu encefalopatiju

- zbunjenost, gubitak pamćenja ili poteškoće s razmišljanjem; gubitak ravnoteže ili poteškoće s hodaњem.
 - problemi s očima kao što su nekontrolirani pokreti oka, dvoslike, zamućen vid i gubitak vida. To mogu biti znakovi stanja mozga, koje se naziva encefalopatija, uključujući Wernickeovu encefalopatiju koja može dovesti do smrti.
- Odmah se obratite svojem liječniku ako primijetite bilo koji od ovih znakova ili simptoma.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku tijekom liječenja

- ako se osjećate jako umorno, imate nedostatak zraka, imate blijedu kožu ili ubrzan srčani ritam - to mogu biti znakovi niskog broja eritrocita
- ako imate neobično krvarenje ili modrice ispod kože, krvarenje dulje nego obično nakon vađenja krvi ili krvarenje desni - to mogu biti znakovi niskog broja trombocita u krvi
- ako imate česte ili ponavljajuće infekcije koje mogu biti znak niske razine bijelih krvnih stanica
- ako imate mučninu, povraćanje ili proljev
- ako imate ili ste ikad imali bilo koje probleme s bubrezima
- ako imate ili ste ikad imali bilo koje probleme s jetrom
- ako imate ili ste ikad imali bilo koje probleme s gušteračom

Pretrage krvi

Prije i tijekom liječenja obavljat će se pretrage krvi kako bi se provjerile razine krvnih stanica (crvene krvne stanice, bijele krvne stanice i trombociti), razine vitamina B12 te funkcija jetre i gušterače. Vaš će liječnik možda prilagoditi dozu ili prekinuti liječenje na temelju rezultata pretraga krvi.

Djeca i adolescenti

Lijek Inrebic ne smije se primjenjivati u djece i mladih mlađih od 18 godina jer ovaj lijek nije ispitivan u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Inrebic

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zbog toga jer Inrebic može utjecati na djelovanje nekih lijekova. Također, neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Inrebic.

Sljedeći lijekovi mogu povećati rizik od nuspojava s lijekom Inrebic:

- ketokonazol, flukonazol (lijek za liječenje gljivičnih infekcija);
- fluvoksamin (lijek za liječenje depresije);
- ritonavir (koristi se za liječenje infekcija HIV-om/AIDS-a).

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinkovitost lijeka Inrebic:

- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze (TBC) i nekih drugih infekcija);
- fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije i postizanje kontrole napadaja ili konvulzija);
- efavirenz (koriste se za liječenje infekcije HIV-om/AIDS-a).

Inrebic može utjecati na druge lijekove:

- midazolam (koristi se kao lijek za smetnje spavanja ili ublažavanje tjeskobe);
- omeprazol (koristi se za liječenje želučanih problema);
- metoprolol (koristi se za liječenje angine ili visokog krvnog tlaka);
- metformin (koristi se za snižavanje razine šećera u krvi);
- također simvastatin, S-mefenitoin i dekstrometorfan.

Liječnik će odlučiti treba li promijeniti dozu.

Također recite liječniku ako ste nedavno imali operaciju ili ćete ići na operaciju ili kirurški postupak jer Inrebic može imati interakcije (uzajamno djelovati) s nekim sedativima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Inrebic nemojte uzimati tijekom trudnoće. Ako možete zatrudnjeti, morate koristiti učinkovitu kontracepciju dok uzimate ove kapsule i izbjegavati trudnoću još najmanje mjesec dana nakon uzimanja posljednje doze.

Nemojte dojit dok uzimate Inrebic i još najmanje mjesec dana nakon posljednje doze jer nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako osjetite vrtoglavicu, nemojte upravljati vozilima ili raditi sa strojevima dok se te nuspojave ne povuku.

Inrebic sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. KAKO UZIMATI INREBIC

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 400 mg (četiri 100 mg kapsula) kroz usta jedanput na dan.

Obavljat ćete pretrage krvi prije i za vrijeme uzimanja ovog lijeka kako bi se pratio Vaš napredak.

Ako za vrijeme uzimanja lijeka Inrebic (vidjeti dio 4.) primijetite određene nuspojave, liječnik Vam može smanjiti dozu ili privremeno prekinuti ili trajno prekinuti liječenje.

Uzimanje ovih kapsula

- kapsule progutajte cijele, po mogućnosti s vodom.
- nemojte otvarati, drobiti niti žvakati kapsule.
- kapsule se mogu uzeti s hranom ili bez nje, ali ih je poželjno uzimati s hranom kako biste izbjegli mučninu ili povraćanje.

Inrebic trebate nastaviti uzimati sve dok Vam to liječnik nalaže. Ovo je dugoročno liječenje.

Ako uzmete više lijeka Inrebic nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše lijeka Inrebic kapsula ili više doze nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Inrebic

Ako propustite dozu ili povratite nakon uzimanja kapsule, preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu sljedećeg dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu kapsulu ili kapsulu koju ste povratili.

Ako prestanete uzimati Inrebic

Nemojte prestati uzimati lijek Inrebic, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah recite svojem liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma koji mogu biti znak ozbiljnog stanja koje zahvaća mozak, a zove se encefalopatija (uključujući Wernickeovu encefalopatiju):

- zbunjenost, gubitak pamćenja ili poteškoće s razmišljanjem,
- gubitak ravnoteže ili otežano hodanje,
- problemi s očima kao što su dvoslike, zamućen vid, gubitak vida ili nekontrolirani pokreti oka.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, razgovarajte sa svojim liječnikom. To može uključivati:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- niske razine crvenih krvnih stanica koje mogu uzrokovati umor, nedostatak zraka, bljedilo kože ili ubrzan rad srca (*anemija*)
- snižen broj trombocita u krvi, zbog čega može lakše nastati krvarenje ili modrice (*trombocitopenija*)
- snižen broj bijelih krvnih stanica (*neutropenija*), ponekad s vrućicom. Nizak broj bijelih krvnih stanica može smanjiti Vašu sposobnost obrane od infekcija
- mučnina, povraćanje
- proljev
- zatvor
- krvarenje
- infekcija mokraćnih puteva
- glavobolja
- spazam mišića
- umor ili slabost (*astenija*)

- promjene u rezultatima pretraga krvi (*povišene vrijednosti alanin aminotransferaze, povišene vrijednosti aspartat aminotransferaze, povišene vrijednosti kreatinina u krvi, povišene razine amilaze i lipaze*). To mogu biti znakovi problema s jetrom, bubrezima ili gušteračom.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- omaglica
- povećanje krvnog tlaka (*hipertenzija*)
- loša probava (*dispepsija*)
- bol u kostima
- bol u udovima, rukama ili stopalima (*bol u ekstremitetu*)
- povećanje tjelesne težine
- bolno mokrenje

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI INREBIC

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Inrebic sadrži

- Djelatna tvar je fedratinib. Jedna tvrda kapsula sadrži fedratinibklorid hidrat u količini koja odgovara 100 mg fedratiniba.
- Drugi sastojci su:
 - Sadržaj kapsule je silicificirana mikrokristalična celuloza (sadrži mikrokristaličnu celulozu (E460) i koloidni silicijev dioksid, bezvodni (E551)) i natrijev stearilfumarat (pogledajte dio 2: „Inrebic sadrži natrij”).
 - Ovojnica kapsule sadrži želatinu (E441), titanijev dioksid (E171) i crveni željezov oksid (E172).
 - Bijela tinta za označavanje sastoji se od šelaka (E904), titanijevog dioksida (E171) i propilenglikola (E1520).

Kako Inrebic izgleda i sadržaj pakiranja

- Lijek Inrebic su kapsule crvenkastosmeđe boje, duljine 21,4 - 22,0 mm, s oznakom „FEDR“ na kapici i „100 mg“ na tijelu otisnutom bijelom tintom.
- Kapsule su pakirane u bočicu od polietilena visoke gustoće (HDPE) zatvorenu zaštitnim pokrovom i polipropilenskim zatvaračem sigurnim za djecu. Jedna bočica sadrži 120 kapsula i pakirana je u kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Ova uputa je zadnji put revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljne i ažurirane informacije o ovome lijeku možete saznati tako da pametnim telefonom očitajte QR kôd na vanjskom pakiranju. Iste informacije dostupne su i na sljedećoj internetskoj adresi: www.inrebic-eu-pil.com.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>. Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i njihovom liječenju.