



Inrebic Betegtájékoztató

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Inrebic 100 mg kemény kapszula

fedratinib

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a [4. pont](#) végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd [4. pont](#).

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Inrebic és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Inrebic szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Inrebic-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Inrebic-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ INREBIC ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Milyen típusú gyógyszer az Inrebic?

Az Inrebic fedratinib nevű hatóanyagot tartalmaz. Ez egy úgynevezett „protein-kináz gátló” típusú gyógyszer.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Inrebic?

Az Inrebic-et a megnagyobbodott lépű felnőtt betegek vagy a mielofibrózissal kapcsolatos tünetek, a vérképző szervek daganatos betegségének egy ritka típusának kezelésére alkalmazzák.

Hogyan fejti ki hatását az Inrebic?

A lép-megnagyobbodás a mielofibrózis egyik jellemzője. A mielofibrózis a csontvelő egyik rendellenessége, amelyben a csontvelő helyét hegszövet veszi át. A rendellenes csontvelő már nem képes elegendő normál vérsejtet termelni, és ennek következtében a lép jelentősen megnagyobbodik. Bizonyos enzimek (úgynevezett Janus-asszociált kinázok) hatásának gátlásával az Inrebic csökkentheti a lép méretét mielofibrózisban szenvedő betegeknél, és enyhítheti az olyan tüneteket, mint a láz, éjszakai izzadás, csontfájdalom és súlycsökkenés.

2. TUDNIVALÓK AZ INREBIC SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje az Inrebic-et

- ha allergiás a fedratinibre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha Ön terhes vagy ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A kapszulák szedése előtt és a kezelés alatt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha az alábbi jelek vagy tünetek bármelyikét tapasztalja:

Az agyat érintő betegség, az úgynevezett encefalopátia, beleértve a Wernicke-encefalopatiát is

- Zavartság, memóriaromlás vagy gondolkodási nehézség; egyensúlyvesztés vagy járási nehézség.
- Szemproblémák, például véletlenszerű szemmozgás, kettőslátás, homályos látás és látásvesztés. Ezek az agy olyan betegségének tünetei, amelyet encefalopátiának neveznek, beleértve a Wernicke-féle encefalopatiát is, amely halálhoz vezethet. Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha ezek a jelek vagy tünetek jelentkeznek.

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a kezelés során, ha:

- Ön nagyon fáradtnak érzi magát, légszomj, sápadt bőr vagy gyors szívverés jelentkezik – ezek az alacsony vörösvértestszám (anaemia) jelei lehetnek;
- Önnél szokatlan vérzés vagy a bőr alatt véraláfutás, a vérvétel után a szokásosnál hosszabb vérzés, vagy ínyvérzés lép fel – ezek az alacsony vérlemezkeszám jelei lehetnek;
- Önnél fertőzések gyakran vagy ismételten fordulnak elő, mely alacsony fehérvérsejtszámra utalhat;
- Önnél hányinger, hányás vagy hasmenés jelentkezik;
- Önnek jelenleg vagy korábban veseproblémája van/volt;
- Önnek jelenleg vagy korábban májproblémája van/volt;
- Önnek jelenleg vagy korábban hasnyálmirigy-problémája van/volt.

Laboratóriumi vizsgálatok

A kezelés előtt és alatt vérvizsgálatokat végeznek a vérsejtszám (vörösvértest, fehérvérsejt és vérlemezke), a B1-vitamin szintjének, valamint a máj és a hasnyálmirigy működésének ellenőrzésére. A vérvizsgálatok eredményei alapján előfordulhat, hogy az orvos módosítja az adagot, vagy le kell állítania a kezelést.

Gyermekek és serdülők

Az Inrebic nem alkalmazható a 18. évüket be nem töltött gyermekeknél vagy serdülőknél, mivel ezt a gyógyszert ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Inrebic

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ennek oka, hogy az Inrebic befolyásolhatja más gyógyszerek hatásmechanizmusát. Más gyógyszerek is hatással lehetnek az Inrebic-re.

Az alábbiak növelhetik az Inrebic mellékhatásainak kockázatát:

- ketokonazol, flukonazol (gombás fertőzések kezelésére alkalmazzák);
- fluvoxamin (depresszió kezelésére alkalmazzák);
- ritonavir (HIV-fertőzések/AIDS kezelésére alkalmazzák).

Az alábbiak csökkenthetik az Inrebic hatásosságát:

- rifampicin (a tuberkulózis és néhány egyéb fertőzés kezelésére alkalmazzák);
- fenitoin (epilepszia esetén, görcsrohamok kontrollálására alkalmazzák);
- efavirenz (HIV-fertőzések/AIDS kezelésére alkalmazzák).

Az Inrebic más gyógyszerekre is hathat:

- midazolám (az alvás megkönnyítésére vagy a szorongás enyhítésére alkalmazzák);
- omeprazol (gyomorproblémák kezelésére alkalmazzák);
- metaprolol (angina vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák);
- metformin (vércukorszint csökkentésére alkalmazzák);
- szimvasztatin, S-mefenitoin és dextrometorfán.

Orvosa dönti el, hogy az adagot módosítani kell-e.

Szóljon orvosának akkor is, ha nemrégiben műtéten esett át, vagy ha műtétet vagy altatásos beavatkozást terveznek Önnél, mivel az Inrebic kölcsönhatásba léphet néhány altatószerrel.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne,

a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne szedje az Inrebic-et terhesség alatt. Ha fogamzóképes nő, akkor hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia a kapszulák szedése alatt, és az utolsó adag bevétele után még legalább egy hónapig el kell kerülnie a teherbeesést.

Ne szoptasson az Inrebic szedése alatt és az utolsó adag bevétele után még legalább egy hónapig, mivel nem ismert, hogy a gyógyszer bejut-e az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ha szédül, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, amíg ez a mellékhatás el nem múlik.

Az Inrebic nátriumot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ INREBIC-ET?

A gyógyszert mindig pontosan a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adag 400 mg (négy 100 mg-os kapszula) szájon át, naponta egyszer.

A gyógyszer szedése előtt és közben vérvizsgálatokat végeznek majd Önnél, hogy ellenőrizték a betegsége állapotát.

Ha bizonyos mellékhatásokat tapasztal az Inrebic szedése alatt (lásd 4. pont), orvosa csökkentheti az adagot, vagy szüneteltetheti a kezelést.

A kapszulák bevétele:

- a kapszulákat egészben, lehetőleg vízzel nyelje le;
- ne nyissa ki, ne törje el és ne rágja szét a kapszulákat;

- a kapszulák étkezéstől függetlenül is bevehetők, de lehetőleg étkezés közben vegye be, hogy ne legyen hányingere vagy ne hányjon.

Addig folytassa az Inrebic szedését, amíg orvosa kéri. Ez egy hosszú távú kezelés.

Ha az előírtnál több Inrebic-et vett be

Ha véletlenül túl sok Inrebic kapszulát vagy az előírtnál nagyobb adagot vett be, azonnal forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette bevenni az Inrebic-et

Ha kihagy egy adagot vagy hány a kapszula bevétele után, hagyja ki azt az adagot, és a rákövetkező napon a szokásos időpontban vegye be a következő előírt adagját. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott vagy kihányt kapszula pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Inrebic szedését

Ne hagyja abba az Inrebic szedését, kivéve, ha kezelőorvosa azt mondja Önnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, amely az enkefalopátia nevű, agyat érintő súlyos betegség jele lehet (beleértve a Wernicke-enkefalopátiát is):

- zavartság, memóriaromlás vagy gondolkodási nehézség,
- egyensúlyvesztés vagy járási nehézség,
- szemproblémák, például kettős látás, homályos látás, látásvesztés vagy nem szándékos szemmozgások.

Ha Önnél bármilyen egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ide tartozhatnak:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1-et érinthet)

- alacsony vörösvértestszám, ami fáradtságot, légszomjat, sápadt bőrt vagy szapora szívverést okozhat (*vérszegénység, anaemia*);
- a vérlemezék számának csökkenése, ami miatt könnyebben alakul ki Önnél vérzés vagy véraláfutás (*trombocitopénia*);
- a fehérvérsejtek számának csökkenése (*neutropénia*), mely esetenként lázzal járhat. A fehérvérsejtszint csökkenése együtt járhat a szervezet fertőzések elleni küzdelmi képességének csökkenésével.
- émelygés (*hányinger*) vagy hányás;
- hasmenés;
- székrekedés;
- vérzés;
- húgyúti fertőzés;
- fejfájás;
- izomgörcsök;
- fáradtság (*kimerültség*) vagy gyengeség (*aszténia*);
- a vérvizsgálati eredményekben bekövetkező változások (*emelkedett alanin-aminotranszferázszint, emelkedett aszpartát-aminotranszferázszint, emelkedett kreatininszint a vérben, emelkedett amiláz- és lipázszint*). Ezek a máj, vese vagy a hasnyálmirigy problémák jelei lehetnek.

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- szédülés;
- magas vérnyomás (*hipertónia*);
- emésztési zavar (*diszpepszia*);
- csontfájdalom;
- fájdalom a végtagokban, a kezekben vagy a lábfejekben;
- súlygyarapodás;
- fájdalmas vizelés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. HOGYAN KELL AZ INREBIC-ET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolási hőmérsékletet.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Inrebic?

- A készítmény hatóanyaga a fedratinib. 100 mg fedratinibnek megfelelő fedratinib-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz kemény kapszulánként.
- Egyéb összetevők:
 - A kapszulamag szilikátos mikrokristályos cellulózt (mikrokristályos cellulózt (E460) és vízmentes, kolloid szilícium-dioxidot (E551) tartalmaz) és nátrium-sztearil-fumarátot tartalmaz (lásd a 2. pontot: „Az Inrebic nátriumot tartalmaz”).
 - A kapszulahéj zselatint (E441), titán-dioxidot (E171) és vörös vas-oxidot (E172) tartalmaz.
 - A fehér nyomtatótinta sellakból (E904), titán-dioxidból (E171) és propilén-glikolból (E1520) áll.

Milyen az Inrebic külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

- Az Inrebic 21,4–22,0 mm méretű, vörösesbarna kapszula, fehér tintával nyomtatott „FEDR” felirattal a kapszulahéj felső részén és „100 mg” felirattal a kapszulahéj alsó részén.

- A kapszula csomagolása nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tartály tömítéssel és polipropilén gyermekbiztos kupakkal. 120 kapszulát tartalmaz tartályonként, a tartályok kartonpapír dobozba vannak csomagolva.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Írország

Gyártó

Celgene Distribution B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Hollandia

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerre vonatkozó részletes és naprakész információk elérhetők a külső csomagoláson található QR-kód okostelefonnal történő leolvasásával. Ugyanezen információk a következő URL-en is elérhetők: www.inrebic-eu-pil.com.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján: <http://www.ema.europa.eu> található. Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.