



## Inrebic Fylgiseðill

### Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

#### Inrebic 100 mg hörð hylki

fedratinib

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í [kafla 4](#) eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá [kafla 4](#).

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Inrebic og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Inrebic
3. Hvernig nota á Inrebic
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Inrebic
6. Þakkningar og aðrar upplýsingar

# 1. UPPLÝSINGAR UM INREBIC OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

## Upplýsingar um Inrebic

Inrebic inniheldur virka efnið fedratinib. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast „próteínkínasahemlar“.

## Við hverju Inrebic er notað

Inrebic er notað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með miltisstækkun eða einkennum sem tengjast mergnetjuhersli, sem er mjög sjaldgæft krabbamein í blóði.

## Hvernig Inrebic virkar

Stækkð milta er eitt af einkennum mergnetjuherslis. Mergnetjuhersli er sjúkdómur í beinmerg þar sem örvefur kemur í staðinn fyrir merginn. Óeðlilegi mergurinn getur ekki lengur myndað nóg af eðlilegum blóðkornum og það veldur því að miltað stækkar töluvert. Með því að hindra verkun ákveðinna ensíma (kallast Janus tengdir kínasar), getur Inrebic minnkað miltað hjá sjúklingum með mergnetjuhersli og dregið úr einkennum svo sem hita, nætursvita, beinverkjum og þyngdartapi hjá sjúklingum með mergnetjuhersli.

# 2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA INREBIC

## Ekki má nota Inrebic

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir fedratinibi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- við meðgöngu eða grun um þungun.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þessi hylki eru tekin og meðan á meðferð stendur ef vart verður við eftirfarandi einkennum:

*Sjúkdómsástand sem hefur áhrif á heila og kallast heilakvilli, ásamt Wernickes heilakvilla*

- ringlun, minnisleysi eða örðugleikar við hugsun; tap á jafnvægissskyni eða erfiðleikar við gang.
  - augnkvillar svo sem handahófskenndar augnhreyfingar, tvísýni, óskýr sjón og sjóntap.
- Þetta geta verið einkenni sjúkdómsástands sem kallast heilakvilli, ásamt Wernickes heilakvilla sem getur dregið til dauða.
- Hafið tafarlaust samband við lækni ef þú færð einhver þessara einkenna.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi meðan á meðferðinni stendur

- ef þú finnur fyrir mikilli þreytu, mæði, ert með föla húð eða hraðan hjartslátt - þetta geta verið merki um of fá rauð blóðkorn.
- ef þú ert með óeðlilegar blæðingar eða mar undir húðinni, blæðingar sem vara lengur en venjulega þegar þú færð blæðandi sár eða blæðing í gómi - þetta getur verið merki um of fáar blóðflögur.
- ef þú færð tíðar sýkingar eða endurkoma sýkinga geta verið merki um of fá hvít blóðkorn.
- ef þú ert með ógleði, uppköst eða niðurgang.
- ef þú ert með eða hefur verið með vandamál í nýrum.
- ef þú ert með eða hefur verið með vandamálí lifur
- ef þú ert með eða hefur verði með vandamál í brisi.

## Blóðprufur

Áður en meðferð hefst og meðan á meðferð stendur verða tekin blóðsýni til þess að athuga fjölda blóðfrumna (rauð blóðkorn, hvít blóðkorn og blóðflögur), B1-vítamínigildi og starfsemi lifrar og briss. Læknirinn getur aðlagð skammtana eða stöðvað meðferð samkvæmt niðurstöðum blóðprufna.

## Börn og unglingar

Inrebic er ekki ætlað börnum eða unglingum yngri en 18 ára, þar sem það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópum.

## Notkun annarra lyfja samhliða Inrebic

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er vegna þess að Inrebic getur haft áhrif á hvernig sum önnur lyf virka. Einnig geta sum önnur lyf haft áhrif á verkun Inrebic.

Eftirfarandi getur aukið hættu á aukaverkunum af notkun Inrebic:

- Ketókónazól, flúkónazól (notuð til meðferðar við sveppasýkingum);
- Flúvoxamín (notað til meðferðar við þunglyndi);
- Ritonaví (notað til meðferðar við HIV/alnæmi).

Eftirfarandi getur dregið úr verkun Inrebic:

- Rifampisín (notað til meðferðar við berklum og sumum annars konar sýkingum);
- Fenýtoín (notað til meðferðar við flogum og til að hafa stjórn á krömpum eða krampaköstum);
- Efavírenz (notað til meðferðar við HIV-sýkingum/alnæmi).

Inrebic getur haft áhrif á önnur lyf:

- Mídazólám (sem er notað við svefnröskunum eða til að draga úr kvíða);
- Omeprazól (notað til meðferðar við magakvillum);
- Metoprolól (notað til meðferðar við hjartaöng eða háum blóðþrýstingi);
- Metformín (notað til að lækka blóðsykurinn);
- Einnig simvastatín, S-mefenýtóín og dextrómetorfan

Læknirinn ákveður hvort breyta þurfi skammtinum.

Segðu einnig læknum ef þú hefur nýlega gengist undir aðgerð eða munt fara í aðgerð þar sem Inrebic getur haft milliverkanir við sum róandi lyf.

## **Meðganga og brjóstagjöf**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki má nota Inrebic á meðgöngu. Ef þú getur orðið barnshafandi skaltu nota örugga getnaðarvörn meðan þú tekur þessi hylki og forðast að verða þunguð í að minnsta kosti 1 mánuð eftir síðasta skammtinn.

Ekki má vera með barn á brjósti meðan á meðferð með Inrebic stendur og í að minnsta kosti einn mánuð eftir síðasta skammt vegna þess að ekki er þekkt hvort lyfið berst í brjóstamjólk.

## **Akstur og notkun véla**

Ef þú finnur fyrir sundli, máttu ekki aka eða nota vélar þar til þessar aukaverkanir hafa gengið til baka.

## **Inrebic inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 3. HVERNIG NOTA Á INREBIC

---

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er 400 mg (fjögur 100 mg hylki) til inntöku einu sinni á dag.

Það verða tekin blóðsýni fyrir meðferðina og á meðan þú tekur þetta lyf til að fylgja með þróun sjúkdómsástands þíns.

Ef þú færð ákveðnar aukaverkanir meðan þú ert á meðferð með Inrebic (sjá kafla 4) getur læknirinn minnkað skammtinn eða gert hlé á meðferðinni eða stöðvað hana alveg.

#### **Þegar hylkin eru tekin**

- skal gleypa hylkin í heilu lagi, helst með vatni.
- má ekki opna, brjóta eða tyggja hylkin.
- má taka hylkin með eða án matar en betra er að taka þau með mat til að minnka líkur á ógleði eða uppköstum.

Þú átt að halda áfram að taka Inrebic eins lengi og læknirinn segir til um. Þetta er langtímameðferð.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur af Inrebic en mælt er fyrir um**

Ef þú hefur tekið of mörg Inrebic hylki í ógáti eða stærri skammt en mælt er fyrir um á strax að hafa samband við læknum eða lyfjafræðing.

#### **Ef gleymist að taka Inrebic**

Ef þú gleymir skammti eða kastar upp eftir að þú tekur hylki, skal sleppa skammtinum sem gleymdist og taka næsta skammt samkvæmt áætlun næsta dag. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp fyrir hylki sem gleymdist eða sem var kastað upp.

#### **Ef hætt er að nota Inrebic**

Ekki á að hætta notkun Inrebic nema samkvæmt fyrirmælum læknsins.

Leitið til læknsins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun

lyfsins.

## 4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Segðu læknum tafarlaust frá því ef þú verður vör/var við eitthvert eftirtalinna einkenna, sem gæti verið einkenni alvarlegs sjúkdómsástands sem hefur áhrif á heila og kallast heilakvilli (ásamt Wernickes heilakvilla):**

- ringlun, minnisleysi eða örðugleikar við hugsun,
- tap á jafnvægissskyni eða erfiðleikar við gang,
- augnkvillar svo sem tvísýni, óskýr sjón, sjóntap eða handahófskenndar augnhreyfingar.

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þær geta meðal annars verið:

**Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- Lág gildi rauðra blóðkorna sem getur valdið þreytu, mæði, fölri húð eða hröðum hjartslætti (*blóðleysi*).
- Fækkun blóðflagna sem getur valdið blæðingum eða marblettum (*blóðflagnafæði*).
- Fækkun hvítra blóðkorna (*daufkyrningafæði*), sem stundum fylgir hiti. Lágt gildi hvítra blóðkorna getur dregið úr getu þinni til að berjast gegn sýkingum.
- Ógleði eða uppköst.
- Niðurgangur.
- Hægðatregða.
- Blæðing.
- Þvagfærasýking.
- Höfuðverkur.
- Vöðvakrampar.
- Þreyta eða þróttleysi.
- Breytingar á niðurstöðum úr blóðprufum (*hækkun alanín amínótransferasa, hækkun aspartat amínótransferasa, hækkun kreatíníngilda í blóði, hækkun amýlasagilda og lípasagilda*). Þetta geta verið merki um lifrar-, nýrna- eða brisvandamál.

**Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

- Sundl.

- Háþrýstingur.
- Meltingartruflanir.
- Beinverkir.
- Verkur í útlimum, höndum eða fótum.
- Þyngdaraukning.
- Sársaukafullt þvaglát.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. HVERNIG GEYMA Á INREBIC

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á glasinu eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. PAKKNINGAR OG AÐRAR UPPLÝSINGAR

### Inrebic inniheldur

- Virka innihaldsefnið er fedratinib. Hvert hart hylki inniheldur fedratinib díhýdróklóríð einhýdrat sem jafngildir 100 mg af fedratinib.
- Önnur innihaldsefni eru:

- Hylkið inniheldur kísilblandaðan örkristallaðan sellulósa (inniheldur örkristallaðan sellulósa (E460) og vatnsfría kísilkvoðu (E551)) og natríumstearýlfúmarat (sjá kafla 2, „Inrebic inniheldur natríum“).
- Hylkisskelin inniheldur gelatín (E441), títaníum díoxíð (E171) og rautt járnoxíð (E172).
- Hvíta prentblekið samanstendur af gljálakki (E904), títaníum díoxíð (E171) og própýlenglýkól (E1520).

### **Lýsing á útliti Inrebic og pakkningastærðir**

- Inrebic eru 21,4 -22,0 mm , rauðbrún hylki með áprentuðu „FEDR“ á lokinu og „100 mg“ á botninum með hvítu bleki.
- Hylkjunum er pakkað inn í háþéttipólýetýlen (HDPE) glas með innsigli og barnaöryggisloki úr pólýprópýleni. Hvert glas inniheldur 120 hylki og er pakkað í pappaöskju.

### **Markaðsleyfishafi**

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

### **Framleiðandi**

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

### **Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

### **Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Nálgast má ítarlegar og uppfærðar upplýsingar um lyfið með því að skanna QR-kóðann á ytri umbúðunum með snjallsíma. Sömu upplýsingar liggja einnig fyrir á eftirfarandi vefslóð: [www.inrebic-eu-pil.com](http://www.inrebic-eu-pil.com).

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.