



Inrebic Pakuotės lapelis

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Inrebic 100 mg kietosios kapsulės

fedratinibas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. [4 skyriaus](#) pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. [4 skyrių](#).

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Inrebic ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Inrebic
3. Kaip vartoti Inrebic
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Inrebic
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA INREBIC IR KAM JIS VARTOJAMAS

Kas yra Inrebic

Inrebic sudėtyje yra veikliosios medžiagos fedratinibo. Tai yra vaistas, priskiriamas baltymų kinazės inhibitoriams.

Kam vartojamas Inrebic

Inrebic vartojamas gydyti suaugusius pacientus su padidėjusia blužnimi arba simptomais, susijusiais su mielofibroze – reta kraujo vėžio rūšimi.

Kaip veikia Inrebic

Padidėjusi blužnis yra vienas iš mielofibrozę požymių. Mielofibrozę yra kaulų čiulpų sutrikimas, kuriam esant čiulpai pakeičiami randiniu audiniu. Nenormalūs čiulpai nebegali gaminti pakankamai normalių kraujo ląstelių ir todėl blužnis gerokai padidėja. Blokuodamas tam tikrų fermentų (vadinamų Janus kinazėmis) veikimą, Inrebic gali sumažinti mielofibroze sergančių pacientų blužnies dydį ir palengvinti tokius simptomus kaip karščiavimas, naktinis prakaitavimas, kaulų skausmas ir svorio netekimas.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT INREBIC

Inrebic vartoti negalima

- jeigu yra alergija fedratinibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
- jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Inrebic ir gydymo metu, jeigu Jums pasireiškė kokie nors iš šių požymių arba simptomų:

smegenis veikianti būklė, vadinama encefalopatija, įskaitant Wernicke encefalopatiją

- sumišimas, atminties netekimas arba sunkumas mąstyti; pusiausvyros netekimas arba sunkumas vaikščioti;
- akių sutrikimai, tokie kaip savaiminiai akių judesiai, dvejinimasis akyse, neryškus matymas ir apakimas).

Tai gali būti požymiai smegenų būklės, vadinamos encefalopatija, įskaitant Wernicke encefalopatiją, kuri gali sukelti mirtį.

Jeigu pasireiškė koks nors iš šių požymių arba simptomų, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu gydymo metu:

- jaučiatės labai pavargę, trūksta oro, išblyškusi oda arba greitas širdies plakimas – tai gali būti mažo raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus požymiai;
- Jums yra neįprastas kraujavimas arba kraujosruva po oda, ilgesnis nei įprasta kraujavimas paėmus kraujo arba dantenų kraujavimas – tai gali būti mažo trombocitų skaičiaus požymiai;
- Jums yra dažnos arba pasikartojančios infekcijos, kurios gali būti mažo baltųjų kraujo ląstelių kiekio požymis;
- Jums pasireiškia pykinimas, vėmimas arba viduriavimas;
- turite arba kada nors turėjote inkstų negalavimų;
- turite arba kada nors turėjote kepenų negalavimų;
- turite arba kada nors turėjote kasos negalavimų.

Kraujo tyrimai

Prieš gydymą ir jo metu Jums bus atliekami kraujo tyrimai, skirti kraujo ląstelių skaičiui (raudonosioms kraujo ląstelėms, baltosioms kraujo ląstelėms ir trombocitams), vitamino B1 koncentracijai ir kasos veiklai patikrinti. Remiantis kraujo tyrimų rezultatais gydytojas gali pakoreguoti dozę arba nutraukti gydymą.

Vaikams ir paaugliams

Inrebic negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų, nes šis vaistas šiai amžiaus grupei nebuvo tirtas.

Kiti vaistai ir Inrebic

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai yra dėl to, kad Inrebic gali paveikti kitų vaistų veikimą. Taip pat kiti vaistai gali paveikti Inrebic veikimą.

Šie vaistai gali didinti Inrebic šalutinio poveikio riziką:

- ketokonazolas, flukonazolas (vartojami grybelinėms infekcijoms gydyti);
- fluvoksaminas (vartojamas depresijai gydyti);
- ritonaviras (vartojamas ŽIV infekcijai / AIDS gydyti).

Šie vaistai gali sumažinti Inrebic veiksmingumą:

- rifampicinas (vartojamas tuberkuliozei (TB) ir tam tikroms kitoms infekcijoms gydyti);
- fenitoinas (vartojamas epilepsijai gydyti ir traukuliams arba konvulsijoms valdyti);
- efavirenzas (vartojamas ŽIV infekcijai / AIDS gydyti).

Inrebic gali veikti kitus vaistus:

- midazolamą (vartojamą miego sutrikimams gydyti arba nerimui sumažinti);
- omeprazolą (vartojamą nuo skrandžio sutrikimų);
- metoprololį (vartojamą krūtinės anginai arba aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- metforminą (vartojamą cukraus kiekį kraujyje mažinti);
- taip pat simvastatiną, S-mefenitoiną ir dekstrometorfaną.

Gydytojas nuspręs, ar reikia pakeisti dozę.

Be to, pasakykite gydytojui, jeigu Jums neseniai atlikta operacija arba numatyta operacija ar procedūra, nes Inrebic gali sąveikauti su tam tikrais raminamaisiais vaistais.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nevartokite Inrebic nėštumo metu. Jeigu galite pastoti, vartodama šias kapsules turite naudotis veiksminga kontracepcija ir vengti nėštumo bent vieną mėnesį po paskutinės dozės.

Nežindykite vartodama Inrebic ir bent vieną mėnesį po paskutinės dozės, nes nežinoma, ar šio vaisto patenka į krūties pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu jaučiate galvos svaigimą, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol šis šalutinis poveikis

nepraeis.

Inrebic sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. KAIP VARTOTI INREBIC

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 400 mg (keturios 100 mg kapsulės) geriamoji dozė per parą.

Kraujo tyrimai Jums bus atlikti prieš vartojant šio vaisto ir jo vartojant, kad būtų stebima pažanga.

Jeigu vartodami Inrebic patiriate tam tikrą šalutinį poveikį (žr. 4 skyrių), gydytojas gali sumažinti Jūsų dozę arba pristabdyti ar nutraukti gydymą.

Kapsulių vartojimas

- Nurykite kapsules visas, geriausia užgerdami vandeniu.
- Kapsulių neatidarykite, nelaužykite ir nekramtykite.
- Kapsules galima vartoti su maistu arba be jo, tačiau geriausia jas vartoti su maistu, kad mažiau pykintų (norėtųsi vemti).

Inrebic turite vartoti tol, kol tai daryti nurodo gydytojas. Tai yra ilgalaikis gydymas.

Ką daryti pavartojus per didelę Inrebic dozę

Jeigu atsitiktinai suvartojate per daug Inrebic kapsulių arba didesnę dozę nei turėtumėte, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pamiršus pavartoti Inrebic

Jeigu praleidžiate kapsulės vartojimą arba ją išvemiame, paleiskite tą dozę ir kitą dozę suvartokite kitą dieną, įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą arba išvemtą kapsulę.

Nustojus vartoti Inrebic

Nenustokite vartoti Inrebic, nebent tai nurodytų gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami pasakykite gydytoji, jeigu pastebite kurį nors iš šių simptomų, kurie gali būti sunkios smegenų būklės, vadinamos encefalopatija (įskaitant Wernicke encefalopatiją), požymis:

- sumišimas, atminties netekimas arba mąstymo sunkumas;
- pusiausvyros netekimas arba sunkumas vaikščioti;
- akių sutrikimai, tokie kaip dvejinimasis akyse, neryškus matymas ir (arba) apakimas arba savaiminiai akių judesiai.

Jeigu pasireiškė bet koks kitas šalutinis poveikis, pasakykite apie tai savo gydytoji. Tai gali būti:

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, kuris gali sukelti nuovargį, dusulį, odos pablyškimą arba spartų širdies plakimą (*anemija*).
- Sumažėjęs kraujo trombocitų kiekis; dėl kurios gali lengvai atsirasti kraujavimas ar kraujosruvos (*trombocitopenija*).
- Baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (*neutropenija*), kartais su karščiavimu. Mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius gali sumažinti Jūsų gebėjimą kovoti su infekcijomis.
- Šleikštulys (*pykinimas*) arba vėmimas.
- Viduriavimas.
- Vidurių užkietėjimas.
- Kraujavimas.
- Šlapimo takų infekcija.
- Galvos skausmas.
- Raumenų spazmai.
- Nuovargis arba silpnumas (*astenija*).

- Kraujo tyrimų rezultatų pokyčiai (*padidėjęs alanino aminotransferazės aktyvumas, padidėjęs aspartato aminotransferazės aktyvumas, padidėjusi kreatinino koncentracija kraujyje, padidėjęs amilazės ir lipazės aktyvumas*). Tai gali būti kepenų, inkstų arba kasos negalavimų požymiai.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Galvos svaigimas.
- Kraujospūdžio padidėjimas (*hipertenzija*).
- Nevirškinimas (*dispepsija*).
- Kaulų skausmas.
- Galūnių, plaštakų ir pėdų skausmas (*galūnių skausmas*).
- Svorio padidėjimas.
- Skausmas šlapinantis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI INREBIC

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Inrebic sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra fedratinibas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg fedratinibo dihidrochlorido monohidrato, kuris atitinka 100 mg fedratinibo.
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - Kapsulėje yra silicifikuotos mikrokristalinės celiuliozės (sudėtyje yra mikrokristalinės celiuliozės (E460) ir bevandenio koloidinio silicio dioksido (E551)) ir natrio stearilfumarato (žr. 2 skyrių „Inrebic sudėtyje yra natrio“).
 - Kapsulės apvalkale yra želatinos (E441), titano dioksido (E171) ir raudonojo geležies oksido (E172).
 - Balti spausdinimo dažai sudaryti iš šelako (E904), titano dioksido (E171) ir propilenglikolio (E1520).

Inrebic išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Inrebic yra 21,4–22,0 mm rausvai rudos kapsulės, ant dangtelio baltu rašalu išspausdinta „FEDR“, o ant korpuso – „100 mg“.
- Kapsulės yra sudėtos į didelio tankio polietileno (DTPE) buteliuką su sandarikliu ir vaikų sunkiai atidaromu polipropileno dangteliu. Kiekviename buteliuke yra po 120 kapsulių, buteliukas įdėtas į kartono dėžutę.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami ir atnaujinta informacija apie šį vaistą pateikiama išmaniuoju telefonu nuskaičius ant išorinės pakuotės esantį QR kodą. Ta pati informacija taip pat pateikiama šiuo URL adresu: www.inrebic-eu-pil.com.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.