



Inrebic Lietošanas instrukcija

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Inrebic 100 mg cietās kapsulas

fedratinib

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādām novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, [skatīt 4. punkta beigās](#).

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. [Skatīt 4. punktu](#).

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Inrebic un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Inrebic lietošanas
3. Kā lietot Inrebic
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Inrebic
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. KAS IR INREBIC UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Kas ir Inrebic

Inrebic satur aktīvo vielu fedratinibu. Tas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par “proteīnkināzes inhibitoriem”.

Kādam nolūkam Inrebic lieto

Inrebic lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar palielinātu liesu vai simptomiem, kas saistīti ar mielofibrozi- retu asins vēža veidu.

Kā Inrebic darbojas

Liesas palielināšanās ir viena no raksturīgajām mielofibrozes izpausmēm. Mielofibroze ir kaulu smadzeņu saslimšana, kuras laikā kaulu smadzenes tiek aizstātas ar rētaudiem. Šādi izmainītās kaulu smadzenes vairs nespēj saražot pietiekami daudz normālu asins šūnu, tādēļ ievērojami palielinās liesa. Bloķējot noteiktu enzīmu (ko sauc par Janus saistītajām kināzēm) darbību, pacientiem ar mielofibrozi Inrebic var samazināt liesas izmēru un mazināt mielofibrozes simptomus, piemēram, drudzi, svīšanu naktī, kaulu sāpes un novājēšanu.

2. KAS JUMS JĀZINA PIRMS INREBIC LIETOŠANAS

Nelietojiet Inrebic šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret fedratinibu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs esat grūtniece vai, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo kapsulu lietošanas un ārstēšanas laikā, ja Jums ir kāda no turpmāk norādītajām pazīmēm vai simptomiem.

Traucējumi, kas ietekmē galvas smadzenes un ko sauc par encefalopātiju, tostarp Vernikes encefalopātija

- Apjukums, atmiņas zudums vai apgrūtināta domāšana; līdzsvara zudums vai grūtības staigāt.
- Acu problēmas, piemēram, patvaļīgas acu kustības, redzes dubultošanās, redzes miglošanās un redzes zudums.

Šīs izpausmes var liecināt par galvas smadzeņu stāvokli, ko sauc par encefalopātiju, tostarp Vernikes encefalopātiju, kas var izraisīt nāvi.

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja Jums parādās kāda no minētajām pazīmēm vai simptomiem.

Ārstēšanas laikā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu šādos gadījumos:

- ja Jums ir stipra noguruma sajūta, elpas trūkums, bāla āda vai ātra sirdsdarbība – šīs pazīmes var liecināt par mazu eritrocītu skaitu (anēmiju);
- ja Jums ir neparasta asiņošana vai asinsizplūdumi zem ādas, pēc asiņu parauga paņemšanas asiņošana ir ilgāk nekā parasti vai ir smaganu asiņošana – šīs pazīmes var liecināt par zemu trombocītu skaitu;
- ja Jums bieži vai atkārtoti rodas infekcijas, kas var liecināt par zemu leikocītu skaitu;
- ja Jums ir slikta dūša, vemšana vai caureja;
- ja Jums pašlaik ir vai kādreiz ir bijuši nieru darbības traucējumi;
- ja Jums pašlaik ir vai kādreiz ir bijuši aknu darbības traucējumi;
- ja Jums pašlaik ir vai kādreiz ir bijuši aizkuņģa dziedzera darbības traucējumi.

Asins analīzes

Pirms ārstēšanas un tās laikā Jums tiks veiktas asins analīzes, lai noteiktu asins šūnu skaitu (eritrocītus, leikocītus un trombocītus), B1 vitamīna līmeni, aknu un aizkuņģa dziedzera darbību. Pamatojoties uz asins analīžu rezultātiem, ārsts var pielāgot Jums nepieciešamo devu vai pārtraukt ārstēšanu.

Bērni un pusaudži

Inrebic nedrīkst lietot bērniem vai jauniem cilvēkiem līdz 18 gadu vecumam, jo šo zāļu lietošana šajā vecuma grupā nav pētīta.

Citas zāles un Inrebic

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir nepieciešams, jo Inrebic var ietekmēt dažu zāļu iedarbību. Arī dažas citas zāles var ietekmēt Inrebic iedarbību.

Inrebic blakusparādību risku var palielināt šādas zāles:

- ketokonazols, flukonazols (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai);
- fluvoksamīns (lieto depresijas ārstēšanai);
- ritonavīrs (lieto HIV infekcijas/AIDS ārstēšanai).

Inrebic efektivitāti var samazināt šādas zāles:

- rifampicīns (lieto tuberkulozes un dažu citu infekciju ārstēšanai);
- fenitoīns (lieto epilepsijas ārstēšanai un lēkmju vai konvulsiju kontrolei);
- efavirenzs (lieto HIV infekcijas/AIDS ārstēšanai).

Inrebic var ietekmēt citas zāles:

- midazolāmu (lieto, lai ārstētu miega traucējumus vai mazinātu trauksmi);
- omeprazolu (lieto kuņģa traucējumu ārstēšanai);
- metoprololu (lieto stenokardijas vai augsta asinsspiediena ārstēšanai);
- metformīnu (lieto cukura līmeņa pazemināšanai asinīs);
- arī simvastatīnu, S-mefenitoīnu un dekstrometorfānu.

Jūsu ārsts izlems, vai šo zāļu lietošanas gadījumā ir jāmaina deva.

Pastāstiet savam ārstam arī par to, ja Jums nesen veikta operācija vai ir ieplānota operācija vai procedūra, jo Inrebic var mijiedarboties ar dažiem nomierinošiem līdzekļiem.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecības laikā nelietojiet Inrebic. Ja Jums var iestāties grūtniecība, šo kapsulu lietošanas laikā Jums jālieto efektīva kontracepcijas metode un jāizvairās no grūtniecības iestāšanās vismaz vienu mēnesi pēc pēdējās devas.

Nebarojiet bērnu ar krūti Inrebic lietošanas laikā un vismaz vienu mēnesi pēc pēdējās devas, jo nav zināms, vai šīs zāles izdalās mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja Jums ir reibonis, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, kamēr šīs blakusparādības nav izzudušas.

Inrebic satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. KĀ LIETOT INREBIC

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir 400 mg (četras 100 mg kapsulas) iekšķīgi vienu reizi dienā.

Pirms šo kapsulu lietošanas un to lietošanas laikā Jums veiks asins analīzes, lai kontrolētu Jūsu veselības izmaiņas.

Ja Inrebic lietošanas laikā Jums rodas noteiktas blakusparādības (skatīt 4. punktu), ārsts var samazināt šo zāļu devu, pauzēt vai pārtraukt to lietošanu.

Šo kapsulu lietošana

- Kapsulas ir jānorij veselas, vēlams uzdzerot ūdeni.
- Kapsulas nedrīkst atvērt, salauzt vai košļāt.
- Kapsulas var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm, bet ieteicams tās lietot kopā ar ēdienu, lai izvairītos no sliktas dūšas un vemšanas.

Inrebic lietošana jāturpina tik ilgi, cik ārsts Jums to liek. Tā ir ilgtermiņa ārstēšana.

Ja esat lietojis Inrebic vairāk, nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis pārāk daudz Inrebic kapsulu vai lielāku devu nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Inrebic

Ja esat aizmirsis lietot devu vai pēc kapsulas lietošanas Jums radās vemšana, izlaidiet aizmirsto devu un nākamo plānoto devu lietojiet nākamajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto vai izvemto kapsulu.

Ja pārtraucat lietot Inrebic

Nepārtrauciet Inrebic lietošanu, ja vien ārsts nav Jums to teicis.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiert ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā visas zāles, arī šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja pamanāt kādu no tālāk norādītajiem simptomiem, kas var liecināt par nopietniem traucējumiem, kuri ietekmē galvas smadzenes un ko sauc par encefalopātiju (ieskaitot Vernikes encefalopātiju).

- apjukums, atmiņas zudums vai apgrūtināta domāšana;
- līdzsvara traucējumi vai grūtības staigāt;
- acu problēmas, piemēram, redzes dubultošanās, redzes miglošanās, redzes zudums vai patvaļīgas acu kustības.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tās var ietvert tālāk minēto.

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- zems eritrocītu skaits, kas var izraisīt nogurumu, elpas trūkumu, bālu ādu vai ātru sirdsdarbību (*anēmija*);
- trombocītu skaita samazināšanās, kas var izraisīt asiņošanu vai zilumu vieglu veidošanos (*trombocitopēnija*);
- leukocītu skaita samazināšanās (*neitropēnija*), ko dažreiz pavada drudzis. Zems leukocītu skaits var samazināt Jūsu spēju cīnīties ar infekcijām.
- slikta dūša vai vemšana;
- caureja;
- aizcietējums;
- asiņošana;
- urīnceļu infekcija;
- galvassāpes;
- muskuļu spazmas;
- nogurums (*stiprs nogurums*) vai vājums (*astēnija*);

- izmaiņas asins analīžu rezultātos (*paaugstināts alanīna aminotransferāzes līmenis, paaugstināts aspartāta aminotransferāzes līmenis, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, amilāzes un lipāzes līmeņa paaugstināšanās*). Tās var būt aknu, nieru vai aizkuņģa dziedzera darbības traucējumu pazīmes.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- reibonis;
- asinsspiediena paaugstināšanās (*hipertensija*);
- gremošanas traucējumi (*dispepsija*);
- kaulu sāpes;
- sāpes ekstremitātēs, plaukstās vai pēdās (*sāpes ekstremitātē*);
- ķermeņa masas palielināšanās;
- sāpes urinēšanas laikā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. KĀ UZGLABĀT INREBIC

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. IEPAKOJUMA SATURS UN CITA INFORMĀCIJA

Ko Inrebic satur

- Aktīvā viela ir fedratinibs. Katra cietā kapsula satur fedratiniba dihidrohlorīda monohidrātu, kas atbilst 100 mg fedratiniba.
- Citas sastāvdaļas ir:
 - Kapsulas saturs satur silicētu mikrokristālisko celulozi (satur mikrokristālisku celulozi (E460) un bezūdens koloidālo silīcija dioksīdu (E551)) un nātrija stearilfumarātu (skatīt 2. punktu, "Inrebic satur nātriju").
 - Kapsulas apvalks satur želatīnu (E441), titāna dioksīdu (E171) un sarkano dzelzs oksīdu (E172).
 - Baltās drukas tinte satur šellaku (E904), titāna dioksīdu (E171) un propilēnglikolu (E1520).

Inrebic ārējais izskats un iepakojums

- Inrebic ir sarkanbrūnas, 21,4–22,0 mm lielas kapsulas, ar uzdruku "FEDR" uz vāciņa un "100 mg" uz korpusa ar baltu tinti.
- Kapsulas ir slēgtā iepakotās augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelē ar bērniem neatveramu polipropilēna vāciņu. Katrā pudelē ir 120 kapsulas, un tā ir iepakota kartona kastītē.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka un atjaunināta informācija par šīm zālēm ir pieejama, ar viedtālruni noskenējot QR kodu uz

ārējā iepakojuma. Tā pati informācija ir pieejama arī tīmekļa vietnē: www.inrebic-eu-pil.com.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē h
<http://www.ema.europa.eu>. Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to
ārstēšanu.