



Inrebic Fuljett ta' Tagħrif

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Inrebic 100 mg kapsuli ibsin

fedratinib

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' [sezzjoni 4](#) biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiegħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara [sezzjoni 4](#).

F'dan il-fuljett

- X'inhum Inrebic u għalxiex jintuża
- X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Inrebic
- Kif għandek tiegħu Inrebic
- Effetti sekondarji possibbli
- Kif taħžen Inrebic
- Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'INHU INREBIC U GĦALXIEX JINTUŻA

X'inhum Inrebic

Inrebic fih is-sustanza attiva fedratinib. Dan huwa tip ta' medicina magħrufa bħala "inibituri tal-proteina kinażi".

Għalxiex jintuża Inrebic

Inrebic jintuża biex jitratta pazjenti adulti b'milsa mkabbra jew b'sintomi relatati mal-majelofibrozi, forma rari ta' kanċer tad-demm.

Kif jaħdem Inrebic

Milsa mkabbra hija waħda mill-karatteristiċi tal-majelofibrozi. Il-majelofibrozi hija disturb tal-mudullun, li fiha l-mudullun jinbidel b'tessut taċ-ċikatriċi. Il-mudullun anormali ma jkunx jista' jibqa' jipproduċi biżżejjed ċelluli normali tad-demm u bħala riżultat il-milsa titkabbar b'mod sinifikanti. Billi jimblokka l-azzjoni ta' ċerti enzimi (imsejha Kinażijiet Assoċjati ma' Janus), Inrebic jista' jnaqqas id-daqs tal-milsa f'pazjenti bil-majelofibrozi u jtaffi s-sintomi bħal deni, għaraq billejl, uġiġħ fl-għadam u telf ta' piż f'pazjenti bil-majelofibrozi.

2. X'GĦANDEK TKUN TAF QABEL MA TIEĦU INREBIC

Tiĥux Inrebic

- jekk inti allergiku għal fedratinib jew xi għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti tqila jew taħseb li tista tkun tqila.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieĥu dawn il-kapsuli u waqt it-trattament, jekk ikollok xi wieħed mis-sinjali jew sintomi li ġejjin:

Kondizzjoni li taffettwa l-moħħ imsejha enċefalopatija, inkluża l-enċefalopatija ta' Wernicke

- Konfużjoni, telf ta' memorja, jew diffikultà biex taħseb; telf ta' bilanċ jew diffikultà biex timxi.
- Problemi tal-għajnejn bħal moviment tal-għajnejn mhux ikkontrollat, vista doppja, vista mċajpra u telf tal-vista.

Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kondizzjoni tal-moħħ imsejha enċefalopatija, inkluża l-enċefalopatija ta' Wernicke li tista' twassal għall-mewt.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sinjali jew sintomi.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek waqt it-trattament tiegħek

- Jekk qedthossok għajjen ħafna, ikollok qtugħ ta' nifs, ġilda pallida, jew taħbit tal-qalb mgħaġġel - dawn jistgħu jkunu sinjali ta' għadd baxx ta' ċelluli ħomor tad-demm.
- jekk għandek fsada jew tbenġil mhux normali taħt il-ġilda, fsada itwal mis-soltu wara li jkun ingibed id-demm tiegħek, jew fsada mill-ħanek tiegħek - dawn jistgħu jkunu sinjali ta' għadd baxx ta' pjastrini fid-demm.
- jekk għandek frekwenza jew okkorrenza mill-ġdid ta' infezzjonijiet li jistgħu jkunu sinjal ta' għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demm.
- jekk għandek nawsja, rimettar jew dijarea.
- jekk għandek jew qatt kellek xi problemi fil-kliewi.
- jekk għandek jew qatt kellek problemi fil-fwied.
- jekk għandek jew qatt kellek problemi fil-frixa.

Testijiet tad-demmm

Qabel u waqt it-trattament, se jsirulek testijiet tad-demmm biex jivverifikaw il-livelli taċ-ċelluli tad-demmm tiegħek (ċelluli ħomor tad-demmm, ċelluli bojod tad-demmm u pjastrini), il-livelli tal-vitamina B1 tiegħek u l-funzjoni tal-fwied u tal-frixa tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża jew iwaqqaf it-trattament abbażi tar-riżultati tat-testijiet tad-demmm.

Tfal u adolexxenti

Inrebic m'għandux jintuża fi tfal jew żgħażaġħ taħt it-18-il sena minħabba li din il-medicina ma ġietx studjata fil-grupp ta' din l-età.

Mediċini oħra u Inrebic

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Dan huwa meħtieġ minħabba li Inrebic jista' jaffettwa l-mod li bih jaħdmu xi mediċini oħra. Barra minn hekk, xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw il-mod ta' kif jaħdem Inrebic.

Dan li ġej jista' jżid ir-riskju ta' effetti sekondarji b'Inrebic:

- Ketoconazole, fluconazole (użati biex jittrattaw infezzjonijiet fungali);
- Fluvoxamine (użat biex jittratta d-dipressjoni);
- Ritonavir (użat biex jittratta infezzjonijiet tal-HIV/AIDS).

Dan li ġej jista' jnaqqas l-effettività ta' Inrebic:

- Rifampicin (użat biex jittratta t-tuberkulożi (TB) u xi infezzjonijiet oħra);
- Phenytoin (użat biex jittratta l-epilessija u jikkontrolla aċċessjonijiet jew konvulżjonijiet);
- Efavirenz (użat biex jiġu ttrattati infezzjonijiet tal-HIV/AIDS).

Inrebic jista' jaffettwa mediċini oħra:

- Midazolam (użat biex jgħinek torqod jew ittaffi l-ansjetà);
- Omeprazole (użat biex jittratta problemi fl-istonku);
- Metoprolol (użat biex jittratta angina jew pressjoni tad-demmm għolja);
- Metformin (użat biex ibaxxi l-livell taz-zokkor fid-demmm);
- Anki simvastatin, S-mephenytoin u dextromethorphan.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li tinbidel id-doża.

Għid ukoll lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar għamilt operazzjoni jew jekk se tagħmel operazzjoni jew proċedura billi Inrebic jista' jinteraġixxi ma' xi sedattivi.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Tiħux Inrebic waqt it-tqala. Jekk tista' toħroġ tqila, għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt li tkun qed tieħu dawn il-kapsuli u tevita li toħroġ tqila għal mill-inqas xahar wara l-aħħar doża.

Treddax waqt li tkun qed tieħu Inrebic u għal mill-inqas xahar wara l-aħħar doża peress li mhuwiex magħruf jekk din il-medicina tingħaddiex fil-ħalib tas-sider.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Jekk tħossok sturdut, issuqx u tħaddimx magni qabel ma dawn l-effetti sekondarji jkunu għaddew.

Inrebic fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. KIF GĦANDEK TIEĦU INREBIC

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija ta' 400 mg (erba' 100 mg kapsuli) meħuda mill-ħalq darba kuljum.

Se jsirulek testijiet tad-demmm qabel u waqt li tieħu din il-medicina biex jimmonitorjaw il-progress tiegħek.

Jekk ikollok ċerti effetti sekondarji waqt li tkun qed tieħu Inrebic (ara sezzjoni 4) it-tabib tiegħek jista' jbaxxi d-doża tiegħek jew iwaqqaf it-trattament temporanjament jew b'mod permanenti.

Meta tieġu dawn il-kapsuli

- ibla' l-kapsuli sħaħ, preferibbilment bl-ilma.
- tiftaħx, tifqax u tomgħodx il-kapsuli.
- il-kapsuli jistgħu jittieġdu mal-ikel jew mingħajr ikel iżda preferibbilment teħodhom mal-ikel biex tevita li tħossok imdardar jew taqla' (tirremetti).

Għandek tkompli tieġu Inrebic sakemm jgħidlek it-tabib tiegħek. Dan huwa trattament fit-tul.

Jekk tieġu Inrebic aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tieġu wisq kapsuli ta' Inrebic jew doża ogħla milli suppost, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tieġu Inrebic

Jekk tinsa tieġu doża jew tirremetti wara li tieġu kapsula, aqbez id-doża li tkun insejt tieġu u ħu d-doża skedata li jmiss tiegħek fil-ħin regolari tiegħek l-jum li jmiss. M'għandekx tieġu doża doppja biex tpatti għal kapsula li tkun insejt tieġu jew li tkun irremettejt.

Jekk tieqaf tieġu Inrebic

Tiqafx tieġu Inrebic sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek biex tagħmel dan.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI POSSIBBLI

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin li jistgħu jkunu sinjal ta' kondizzjoni serja li taffettwa l-moħħ imsejha enċefalopatija (inkluża l-enċefalopatija ta' Wernicke):

- Konfużjoni, telf ta' memorja jew diffikultà biex taħseb,
- Telf tal-bilanċ jew diffikultà biex timxi,

- Problemi fl-għajnejn bħal vista doppja, vista mċajpra u telf tal-vista jew movimenti tal-għajnejn mhux ikkontrollati.

Jekk ikollok xi effetti sekondarju ieħor, kellem lit-tabib tiegħek. Dawn jistgħu jinkludu:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demm li jistgħu jikkawżaw għeja, qtugħ ta' nifs, ġilda pallida jew taħbit tal-qalb mgħaġġel (*anemija*).
- Tnaqqis fil-pjastrini tad-demm, li jżid jagħmlek tinfaṡ jew titbenġel faċilment (*tromboċitopenja*).
- Tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm (*newtropenja*), xi drabi bid-deni. Livell baxx ta' ċelluli bojod tad-demm jista' jnaqqas il-ħila tiegħek li tiġġieled l-infezzjonijiet.
- Tħossok imdardar (*nawsja*) jew taqla' (*tirremetti*).
- Dijarea.
- Stitikezza.
- Fsada.
- Infezzjoni fl-apparat tal-awrina.
- Uġiġħ ta' ras.
- Spażmi tal-muskoli.
- Għeja (*għeja kbira*) jew dgħufija (*astenja*).
- Bidliet fir-riżultati tat-test tad-demm (*żieda fl-alanina amminotransferażi, żieda fl-aspartatamminotransferażi, żieda fil-kreatinina fid-demm, żieda fil-livelli ta' amilażi u lipażise*). Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problemi fil-fwied, fil-kliewi jew fil-frixa.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Sturdament.
- Żieda fil-pressjoni tad-demm (*pressjoni għolja*).
- Indiġestjoni (*dispepsja*).
- Uġiġħ fl-għadam.
- Uġiġħ fir-riġlejn, fl-idejn jew fis-saqajn (*uġiġħ fl-estremitàjiet*).
- Żieda fil-piż.
- Uġiġħ meta tgħaddi l-awrina.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. KIF TAĦŻEN INREBIC

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-flixxun wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm il- flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

Din il-mediċina m'għandiex bżonn kundizzjonijiet ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. KONTENUT TAL-PAKKETT U INFORMAZZJONI OĦRA

X'fih Inrebic

- Is-sustanza attiva hi fedratinib. Kull kapsula iebsa fiha fedratinib dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 100 mg fedratinib.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
 - Il-kontenut tal-kapsula fih silicified microcrystalline cellulose (fih microcrystalline cellulose (E460) u silica colloidal anhydrous (E551)) u sodium stearyl fumarate. (ara sezzjoni 2, "Inrebic fih sodium").
 - Il-qoxra tal-kapsula fiha ġelatina (E441), titanium dioxide (E171) u red iron oxide (E172).
 - Il-linka bajda tal-istampar hija magħmula minn shellac (E904), titanium dioxide (E171) u propylene glycol (E1520).

Kif jidher Inrebic u l-kontenut tal-pakkett

- Inrebic huma kapsuli ta' 21.4 -22.0 mm, kannella fl-aħmar, stampati b'"FEDR" fuq il-parti ta' fuq u "100 mg" fuq il-parti ewlenija tal-kapsula b'linka bajda.
- Il-kapsuli huma ppakkjati fi flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE) b'siġill u tapp tal-polypropylene li ma jistax jinfetaħ mit-tfal. Kull flixxun fih 120 kapsula u huwa ppakkjat f'kaxxa tal-kartun.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

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

Manifattur

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
L-Olanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni ddettaljata u aġġornata dwar din il-medicina hija disponibbli jekk wieħed jiskennja l-kodiċi QR fuq il-pakkett ta' barra bi smartphone. L-istess informazzjoni hija disponibbli wkoll fuq il-URL li ġej: www.inrebic-eu-pil.com.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.