



Inrebic Pakningsvedlegg

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Inrebic 100 mg harde kapsler

fedratinib

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se [avsnitt 4](#) for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se [avsnitt 4](#).

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Inrebic er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Inrebic
3. Hvordan du bruker Inrebic
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Inrebic
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA INREBIC ER OG HVA DET BRUKES MOT

Hva Inrebic er

Inrebic inneholder virkestoffet fedratinib. Det er en type legemiddel som er kjent som «proteinkinasehemmere».

Hva Inrebic brukes mot

Inrebic brukes til å behandle voksne pasienter med en forstørret milt eller med symptomer som er relatert til myelofibrose, en sjelden form for blodkreft.

Hvordan Inrebic virker

En forstørret milt er et av kjennetegnene til myelofibrose. Myelofibrose er en sykdom i beinmargen, der margen erstattes av arrvev. Den unormale margen kan ikke lenger produsere tilstrekkelig med normale blodceller. Som en følge av dette blir milten betydelig forstørret. Ved blokkering av funksjonen til visse enzymer (kalt Janus kinaser), kan Inrebic redusere størrelsen på milten hos pasienter med myelofibrose og lindre symptomer, slik som feber, nattesvette, beinsmerter og vekttap hos pasienter med myelofibrose.

2. HVA DU MÅ VITE FØR DU BRUKER INREBIC

Bruk ikke Inrebic

- dersom du er allergisk overfor fedratinib eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du er gravid eller tror at du kan være gravid.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker disse kapslene og under behandlingen, hvis du har noen av følgende tegn eller symptomer:

Tilstand som påvirker hjernen kalt encefalopati, inkludert Wernickes encefalopati

- Forvirring, hukommelsestap eller vanskeligheter med å tenke, balansetap eller vanskeligheter med å gå.
- Øye problemer, slik som tilfeldig øyebevegelse, dobbeltsyn, tåkesyn og tap av syn.
Dette kan være tegn på en hjernetilstand kalt encefalopati, inkludert Wernickes encefalopati, som kan føre til død.
Kontakt legen din umiddelbart dersom du opplever noen av disse tegnene eller symptomene.

Snakk med lege eller apotek under behandlingen

- dersom du føler deg veldig trøtt, kortpustet, er blek i huden eller har rask hjerterytme. Dette kan være tegn på et lavt antall røde blodceller.
- dersom du har uvanlig blødning eller blåmerkedannelse under huden, lengre varighet av blødning enn vanlig etter blodprøvetaking, eller blødning fra tannkjøttet. Dette kan være tegn på lav blodplateverdi.
- dersom du har hyppige eller tilbakevendende infeksjoner. Dette kan være tegn på lavt antall hvite blodceller.
- dersom du har kvalme, oppkast eller diaré.
- dersom du har eller har hatt nyreproblemer.
- dersom du har eller har hatt leverproblemer.
- dersom du har eller har hatt problemer med bukspyttkjertelen.

Blodprøver

Før og under behandling vil det tas blodprøver av deg for å kontrollere blodcellenivåene (røde blodceller, hvite blodceller og blodplater) dine, vitamin B1-nivåene dine og lever- og bukspyttkjertelfunksjonen din. Legen kan ha behov for å justere dosen eller stoppe behandlingen basert på resultatene av blodprøvene.

Barn og ungdom

Inrebic skal ikke brukes til barn eller ungdom under 18 år, fordi dette legemidlet ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Inrebic

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette er fordi Inrebic kan påvirke måten noen andre legemidler virker. Enkelte andre legemidler kan også påvirke måten Inrebic virker.

Følgende kan øke Inrebics risiko for bivirkninger:

- Ketokonazol, flukonazol (brukes til å behandle soppinfeksjoner)
- Fluvoksamin (brukes til å behandle depresjon)
- Ritonavir (brukes til å behandle hiv-infeksjoner/aids).

Følgende kan redusere effekten til Inrebic:

- Rifampicin (brukes til å behandle tuberkulose (TB) og noen andre infeksjoner).
- Fenytoin (brukes til å behandle epilepsi og kontrollere krampeanfall eller anfall)
- Efavirenz (brukes til å behandle hiv-infeksjoner/aids).

Inrebic kan påvirke andre legemidler:

- Midazolam (brukes for å hjelpe deg til å sove eller lindre angst)
- Omeprazol (brukes til å behandle mageproblemer)
- Metoprolol (brukes til å behandle bryst smerter (angina) eller høyt blodtrykk).
- Metformin (brukes for å senke blodsukkeret)
- Også simvastatin, S-mefenytoin og deksametofan.

Legen vil bestemme om dosen må endres.

Du må også informere legen din hvis du nylig har blitt operert eller hvis du skal gjennomgå en operasjon eller en prosedyre, da Inrebic kan påvirke bruken av enkelte bedøvelsesmidler.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Bruk ikke Inrebic under graviditet. Hvis du kan bli gravid, må du bruke sikker prevensjon mens du tar disse kapslene og unngå å bli gravid i minst én måned etter den siste dosen.

Du skal ikke amme mens du bruker Inrebic og i minst én måned etter den siste dosen, siden det ikke er kjent om dette legemidlet går over i morsmelken.

Kjøring og bruk av maskiner

Hvis du føler deg svimmel, skal du ikke kjøre eller betjene maskiner inntil disse bivirkningene har

forsvunnet.

Inrebic inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. HVORDAN DU BRUKER INREBIC

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er 400 mg (fire 100 mg kapsler) gjennom munnen én gang daglig.

Det vil bli tatt blodprøver før og mens du tar dette legemidlet for å overvåke fremgangen din.

Hvis du får visse bivirkninger mens du tar Inrebic (se avsnitt 4), kan legen redusere dosen din eller pause eller stoppe behandlingen.

Slik tar du disse kapslene

- Svelg kapslene hele, helst med vann.
- Ikke åpne, knus eller tygg kapslene.
- Kapslene kan tas enten med eller uten mat, men det er best å ta dem sammen med mat for å unngå å bli kvalm og kaste opp.

Du skal fortsette å ta Inrebic så lenge som legen din ber deg om å gjøre dette. Dette er en langvarig behandling.

Dersom du tar for mye av Inrebic

Kontakt lege eller apotek umiddelbart dersom du ved et uhell tar for mange Inrebic-kapsler, eller en høyere dose enn du skal.

Dersom du har glemt å ta Inrebic

Hvis du glemmer en dose eller kaster opp etter at du har tatt en kapsel, hopp over den glemte dosen og ta neste dose til vanlig tid neste dag. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

eller en kapsel som du har kastet opp.

Dersom du avbryter behandling med Inrebic

Ikke slutt å ta Inrebic, med mindre legen din sier at du skal gjøre det.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege umiddelbart hvis du merker noen av følgende symptomer, som kan være tegn på en alvorlig tilstand som påvirker hjernen og kalles encefalopati (inkludert Wernickes encefalopati):

- Forvirring, hukommelsestap eller vanskeligheter med å tenke.
- Balansetap eller vanskeligheter med å gå.
- Øyeproblemer, slik som dobbeltsyn, tåkesyn og tap av syn, eller tilfeldige øyebevegelser.

Kontakt lege dersom du opplever andre bivirkninger. Disse kan omfatte:

Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):

- Lavt antall røde blodceller, noe som kan forårsake tretthet, kortpustethet, blek hud eller hurtig hjerterytme (*anemi*).
- Reduksjon i blodplater, noe som kan føre til at du lett blør eller får blåmerker (*trombocytopeni*).
- Reduksjon i hvite blodceller (*nøytropeni*), noen ganger med feber. Lavt nivå av hvite blodceller kan redusere evnen din til å bekjempe infeksjoner.
- Føle seg uvel (*kvalm*) eller bli dårlig (*kaste opp*).
- Diaré.
- Forstoppelse.
- Blødning.
- Urinveisinfeksjon.
- Hodepine.
- Muskelkramper.
- Tretthet (*fatigue*) eller svakhet (*asteni*).

- Endringer i blodprøveresultater (økt *alaninaminotransferase*, økt *aspartataminotransferase*, økt *blodkreatinin*, økning i *amylase*- og *lipasenivåer*). Dette kan være tegn på problemer med leveren, nyrene eller bukspyttkjertelen.

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- Svimmelhet.
- Økt blodtrykk (*hypertensjon*).
- Fordøyelsesproblemer (*dyspepsi*).
- Beinsmerter.
- Smerter i armer/bein, hender eller føtter (*smerter i ekstremitet*).
- Vektøkning.
- Smertefull vannlating.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER INREBIC

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og boksen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Hold boksen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. INNHOLDET I PAKNINGEN OG YTTERLIGERE

INFORMASJON

Sammensetning av Inrebic

- Virkestoff er fedratinib. Hver harde kapsel inneholder fedratinibdihydrokloridmonohydrat, som tilsvarer 100 mg fedratinib.
- Andre innholdsstoffer er:
 - Kapselinnholdet består av silifisert mikrokrystallinsk cellulose (inneholder mikrokrystallinsk cellulose (E 460) og kolloidal vannfri silika (E 551)) og natriumstearyl fumarat (se avsnitt 2, «Inrebic inneholder natrium»).
 - Kapselskallet inneholder gelatin (E 441), titandioksid (E 171) og rødt jernoksid (E 172).
 - Den hvite trykkfargen består av skjellakk (E 904), titandioksid (E 171) og propylenglykol (E 1520).

Hvordan Inrebic ser ut og innholdet i pakningen

- Inrebic er 21,4 -22,0 mm, rødbrune kapsler, merket med «FEDR» på hetten og «100 mg» på hoveddelen i hvitt blekk.
- Kapslene er pakket i en plastboks (HDPE, polyetylen med høy tetthet) med forsegling og barnesikkert lokk i polypropylen. Hver boks inneholder 120 kapsler og er pakket i en ytterkartong.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert og oppdatert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig ved avlesing av QR-koden på ytterpakningen med en smarttelefon. Samme informasjon er også tilgjengelig via følgende URL:
www.inrebic-eu-pil.com

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no. Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.