



Inrebic Ulotka dla pacjenta

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Inrebic 100 mg kapsułki twarde

fedratynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – [patrz punkt 4](#).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi albo farmaceucie. [Patrz punkt 4](#).

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Inrebic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Inrebic
3. Jak przyjmować lek Inrebic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inrebic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK INREBIC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Co to jest lek Inrebic

Lek Inrebic zawiera substancję czynną fedratynib. Jest to jeden z leków znanych jako „inhibitory kinazy białkowej”.

W jakim celu stosuje się lek Inrebic

Lek Inrebic jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z powiększoną śledzioną lub z objawami związanymi z włóknieniem szpiku, rzadką postacią raka krwi.

Jak działa lek Inrebic

Powiększenie śledziony jest jedną z cech włóknienia szpiku kostnego. Włóknienie szpiku jest zaburzeniem szpiku kostnego, w którym szpik jest zastępowany przez tkankę bliznowatą. Nieprawidłowy szpik nie może już wytwarzać wystarczającej ilości prawidłowych krwinek i w wyniku tego śledziona znacznie się powiększa. Blokując działanie niektórych enzymów (zwanych kinazami janusowymi), lek Inrebic może zmniejszyć śledzionę u pacjentów z włóknieniem szpiku i złagodzić objawy takie jak gorączka, nocne pocenie się, ból kości i spadek masy ciała u pacjentów z włóknieniem szpiku.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU

Kiedy nie przyjmować leku Inrebic

- jeśli pacjent ma uczulenie na fedratynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub uważa, że może być w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tych kapsułek i w trakcie leczenia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Choroba mózgu zwana encefalopatią, w tym encefalopatia Wernickego

- Splątanie, utrata pamięci lub trudności z myśleniem; utrata równowagi lub trudności z chodzeniem.
- Problemy z oczami, takie jak przypadkowe ruchy oczu, podwójne widzenie, niewyraźne widzenie i utrata widzenia.

Mogą one świadczyć o chorobie mózgu zwanej encefalopatią, w tym encefalopatii Wernickego, która może prowadzić do zgonu.

W razie wystąpienia któregoś z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli podczas leczenia pacjent zaobserwuje:

- nasilone zmęczenie, duszność, błądźliwość skóry lub szybkie bicie serca – mogą to być objawy zmniejszenia liczby czerwonych krwinek.
- nietypowe krwawienie lub zasinienie pod skórą, dłuższe niż zwykle krwawienie po pobraniu krwi lub krwawienie z dziąseł – mogą to być objawy zmniejszenia liczby płytek krwi.
- częste lub powtarzające się występowanie infekcji, które może być oznaką małej liczby białych krwinek.
- nudności, wymioty lub biegunkę.
- choroby nerek (obecnie lub w przeszłości).
- choroby wątroby (obecnie lub w przeszłości).
- choroby trzustki (obecnie lub w przeszłości).

Badania krwi

Przed i w trakcie leczenia zostaną przeprowadzone badania krwi w celu sprawdzenia ilości krwinek (czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi), stężenia witaminy B1 oraz czynności wątroby i trzustki. W oparciu o wyniki badań krwi lekarz prowadzący może dostosować dawkę lub przerwać

leczenie, jeśli będzie to konieczne.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Inrebic u dzieci ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ ten lek nie był badany w tej grupie wiekowej.

Lek Inrebic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Inrebic może wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Niektóre inne leki mogą również wpływać na działanie leku Inrebic.

Następujące leki mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas przyjmowania leku Inrebic:

- ketokonazol, flukonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji);
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV/AIDS).

Następujące leki mogą zmniejszyć skuteczność leku Inrebic:

- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy i pewnych innych zakażeń);
- fenytoina (stosowana w leczeniu i kontrolowaniu padaczki, ataków lub napadów);
- efawirenz (stosowany w leczeniu zakażeń HIV/AIDS);

Lek Inrebic może wpływać na inne leki:

- midazolam (stosowany w bezsenności lub stanach lękowych);
- omeprazol (stosowany w leczeniu problemów żołądkowych);
- metoprolol (stosowany w leczeniu dusznicy bolesnej lub wysokiego ciśnienia krwi);
- metformina (stosowana w celu obniżenia stężenia cukru we krwi);
- symwastatyna, s-mefenytoina i dekstrometorfan.

Lekarz zadecyduje, czy dawka musi zostać zmieniona.

Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjent niedawno przeszedł zabieg operacyjny lub jeśli planowany jest zabieg operacyjny albo zabieg medyczny, ponieważ lek Inrebic może wchodzić w interakcję z pewnymi lekami uspokajającymi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Inrebic podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania tych kapsułek i unikać zajścia w ciążę przez co najmniej miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Inrebic i przez co najmniej miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia zawrotów głowy nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

Lek Inrebic zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK INREBIC

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 400 mg (cztery kapsułki 100 mg) doustnie raz na dobę.

Przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie zostaną przeprowadzone badania krwi, aby umożliwić monitorowanie leczenia.

W razie wystąpienia pewnych działań niepożądanych podczas przyjmowania leku Inrebic (patrz punkt 4), lekarz może tymczasowo zmniejszyć dawkę lub zakończyć leczenie.

Przyjmowanie tych kapsułek

- połknąć kapsułki w całości, najlepiej z wodą;
- nie otwierać, nie łamać ani nie żuć kapsułek;

- kapsułki można przyjmować zarówno z posiłkiem jak i bez posiłku, jednak najlepiej jest przyjmować je z posiłkiem, aby uniknąć uczucia nudności (mdłości) lub wystąpienia wymiotów.

Należy kontynuować przyjmowanie leku Inrebic tak długo, jak zaleci lekarz. Jest to leczenie długoterminowe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Inrebic

Jeśli pacjent przypadkowo przyjmie zbyt wiele kapsułek leku Inrebic lub dawkę większą, niż przepisana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Inrebic

W przypadku pominięcia dawki lub wystąpienia wymiotów po przyjęciu kapsułki, pominąć tę dawkę i przyjąć kolejną zaplanowaną dawkę o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej lub zwymiotowanej kapsułki.

Przerwanie przyjmowania leku Inrebic

Nie przerywać przyjmowania leku Inrebic, jeśli nie zaleci tego lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów, które mogą być oznaką poważnego schorzenia mózgu, zwanego encefalopatią (w tym encefalopatią Wernickego):

- splątanie, utrata pamięci lub trudności z myśleniem;
- utrata równowagi lub trudności z chodzeniem;
- problemy z oczami, takie jak podwójne widzenie, niewyraźne widzenie i utrata widzenia lub niekontrolowane ruchy gałek ocznych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek skutki uboczne, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą one obejmować:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- mała liczba czerwonych krwinek, co może powodować zmęczenie, duszność, bladość skóry lub szybkie bicie serca (*niedokrwistość*);
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować krwawienie lub łatwe powstawanie zasinienia (*małopłytkowość*);
- zmniejszenie liczby białych krwinek (*neutropenia*) czasami z gorączką i zakażeniem. Niski poziom białych krwinek może obniżyć zdolność do zwalczania zakażeń;
- nudności (*mdłości*) lub wymioty;
- biegunka;
- zaparcia;
- krwawienia;
- zakażenie dróg moczowych;
- ból głowy;
- kurcze mięśni;
- zmęczenie (*wyczerpanie*) lub osłabienie (*astenia*);
- Zmiany w wynikach badań krwi (*zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginianowej, podwyższone stężenie kreatyniny we krwi, zwiększenie aktywności amylazy i lipazy*). Mogą to być oznaki problemów z wątrobą nerkami lub trzustką.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10)

- zawroty głowy;
- wzrost ciśnienia krwi (*nadciśnienie tętnicze*);
- niestrawność (dyspepsja);
- ból kości;
- ból kończyn, dłoni lub stóp (*ból kończyn*);
- zwiększenie masy ciała;
- bolesne oddawanie moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK INREBIC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po oznaczeniu (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Inrebic

- Substancją czynną leku jest fedratynib. Każda kapsułka twarda zawiera 100 mg fedratynibu (w postaci fedratynibu dwuchlorowodoru jednowodnego).
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki to silikonowana celuloza mikrokryształiczna (zawiera celulozę mikrokryształiczną (E460), krzemionkę koloidalną bezwodną (E551) i sodu fumaran stearylowy. Patrz punkt 2, „Lek Inrebic zawiera sól”.
 - Powłoka kapsułki zawiera żelatynę (E441), tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek czerwony (E172).
 - Biały tusz do nadruku zawiera szelak (E904), tytanu dwutlenek (E171) i glikol propylenowy (E1520).

Jak wygląda lek Inrebic i co zawiera opakowanie

- Inrebic ma formę czerwono-brązowych kapsułek o wymiarach 21,4 – 22,0 mm, z białym nadrukiem „FEDR” na wieczku i „100 mg” na korpusie.
- Kapsułki są zapakowane w butelkę z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z uszczelką i polipropylenową nakrętką z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci. Każda butelka zawiera 120 kapsułek i jest zapakowana w pudełko tekturowe.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe i aktualne informacje na temat tego leku są dostępne po zeskanowaniu za pomocą smartfonu kodu QR zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Te same informacje są również dostępne na następującej stronie internetowej: <http://www.inrebic-eu-pil.com>.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.