



Prospect: Informații pentru pacient

Inrebic 100 mg capsule

fedratinib

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte [de la pct. 4](#) pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. [Vezi pct. 4.](#)

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Inrebic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Inrebic
3. Cum să luați Inrebic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Inrebic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE INREBIC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ce este Inrebic

Inrebic conține substanța activă fedratinib. Este un tip de medicament cunoscut drept „inhibitor al protein-kinazei”.

Pentru ce se utilizează Inrebic

Inrebic este utilizat pentru tratarea pacienților adulți cu splină mărită sau cu simptome asociate mielofibrozei, o formă rară de cancer de sânge.

Cum funcționează Inrebic

Splina mărită este una dintre caracteristicile mielofibrozei. Mielofibroza este o tulburare a măduvei osoase, în care măduva este înlocuită de țesut cicatrizat. Măduva anormală nu mai poate produce suficiente celule sanguine normale și, în consecință, splina se mărește semnificativ. Prin blocarea acțiunii anumitor enzime (numite kinaze asociate Janus), Inrebic poate reduce mărimea splinei la pacienții cu mielofibroză și poate ameliora simptomele, cum sunt febra, transpirațiile nocturne, durerile osoase și scăderea în greutate la pacienții cu mielofibroză.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI INREBIC

Nu luați Inrebic

- dacă sunteți alergic la fedratinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua aceste capsule și în timpul tratamentului, dacă aveți oricare dintre următoarele semne sau simptome:

O boală care afectează creierul numită encefalopatie, inclusiv encefalopatie Wernicke

- Confuzie, pierderea memoriei sau dificultăți de gândire; pierderea echilibrului sau dificultăți la mers.
- Probleme oculare cum sunt mișcarea aleatorie a ochilor, vedere dublă, vedere încețoșată și/sau pierderea vederii.

Acestea pot fi semne ale unei boli cerebrale numită encefalopatie, inclusiv encefalopatie Wernicke, și care poate duce la deces.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă manifestați vreunul dintre aceste semne sau simptome.

Adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră în timpul tratamentului:

- dacă aveți senzație de oboseală accentuată, senzație de lipsă de aer, piele palidă sau bătăi rapide ale inimii – acestea pot fi semne ale unui număr scăzut de globule roșii din sânge.
- dacă aveți sângerare neobișnuită sau învinețire sub piele, mai mult decât sângerarea obișnuită după ce vi s-a recoltat sânge, sau sângerare la nivelul gingiilor – acestea pot fi semne ale unui număr scăzut de trombocite din sânge.
- dacă aveți infecții frecvente sau recurente, care pot fi un semn al unui număr scăzut de globule albe din sânge.
- dacă aveți greață, vărsături sau diaree.
- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme cu rinichii.
- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme cu ficatul.
- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme cu pancreasul.

Analize ale sângelui

Înainte și în timpul tratamentului, vi se vor efectua analize de sânge pentru a verifica concentrațiile celulelor din sânge (globule roșii din sânge, globule albe din sânge și trombocite), concentrațiile de vitamina B1 și funcția ficatului și pancreasului dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să ajusteze doza sau să oprească tratamentul pe baza rezultatelor analizelor de sânge.

Copii și adolescenți

Inrebic nu trebuie utilizat la copii sau tineri cu vârsta sub 18 ani, deoarece acest medicament nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

Inrebic împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Inrebic poate afecta modul de acțiune al altor medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul de acțiune al Inrebic.

Următoarele pot crește riscul de reacții adverse asociate cu Inrebic:

- Ketoconazol, fluconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice);
- Fluvoxamină (utilizată pentru tratamentul depresiei);
- Ritonavir (utilizat pentru tratamentul infecțiilor HIV/SIDA).

Următoarele pot reduce eficacitatea Inrebic:

- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei și alte infecții);
- Fenitoină (utilizată pentru tratarea epilepsiei și controlul atacurilor sau convulsiilor);
- Efavirenz (utilizat pentru tratamentul infecțiilor HIV/SIDA).

Inrebic poate afecta alte medicamente:

- Midazolam (utilizat pentru a vă ajuta să dormiți sau să ameliorați anxietatea);
- Omeprazol (utilizat pentru tratamentul problemelor stomacale);
- Metoprolol (utilizat pentru tratamentul anginei sau tensiunii arteriale mari);
- Metformin (utilizat pentru scăderea concentrației de zahăr din sânge);
- De asemenea, simvastatină, S-mefenitoină și dextrometorfan.

Medicul dumneavoastră va decide dacă doza trebuie modificată.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă v-a fost efectuată recent o intervenție chirurgicală sau dacă urmează să vi efectueze o intervenție chirurgicală sau o procedură, deoarece Inrebic poate interacționa cu unele sedative.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Inrebic în timpul sarcinii. Dacă puteți rămâne gravidă, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente în timp ce luați aceste capsule și să nu rămâneți gravidă timp de cel puțin o lună după ultima doză.

Nu alăptați în timp ce luați Inrebic și timp de cel puțin o lună după ultima doză, întrucât nu se cunoaște dacă acest medicament se excretă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți amețit, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje până când nu au dispărut aceste reacții adverse.

Inrebic conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. CUM SĂ LUAȚI INREBIC

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 400 mg (patru capsule 100 mg) pe cale orală o dată pe zi.

Vi se vor efectua analize de sânge înainte și în timp ce luați acest medicament pentru a vă monitoriza progresul.

Dacă manifestați anumite reacții adverse în timp ce luați Inrebic (vezi pct. 4), medicul dumneavoastră vă poate reduce doza sau poate întrerupe sau opri tratamentul.

Administrarea acestor capsule

- înghițiți capsulele întregi, preferabil cu apă.
- nu deschideți, nu rupeți și nu mestecați capsulele.
- capsulele pot fi luate cu sau fără alimente, dar este de preferat să le luați împreună cu alimente pentru a evita senzația sau starea de rău (vărsături).

Trebuie să continuați să luați Inrebic atât timp cât v-a spus medicul dumneavoastră. Acesta este un tratament de lungă durată.

Dacă luați mai mult Inrebic decât trebuie

Dacă luați din greșală prea mult Inrebic capsule sau o doză mai mare decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Inrebic

Dacă omiteți o doză sau vărsați după ce luați o capsulă, săriți peste doza omisă și luați următoarea doză programată la ora obișnuită a doua zi. Nu luați o doză dublă pentru a compensa capsula uitată sau vărsată.

Dacă încetați să luați Inrebic

Nu întrerupeți tratamentul cu Inrebic decât dacă vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți-i medicului dumneavoastră imediat dacă observați oricare dintre următoarele simptome care ar putea fi un semn al unei boli grave care afectează creierul, numită encefalopatie (inclusiv encefalopatia Wernicke):

- Confuzie, pierderea memoriei sau dificultăți de gândire,
- Pierderea echilibrului sau dificultăți de mers,
- Probleme oculare, cum sunt vedere dublă, vedere încețoșată și/sau pierderea vederii sau mișcări aleatorii ale ochilor.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea pot include:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Concentrații scăzute ale globulelor roșii din sânge, care pot cauza oboseală, senzație de lipsă de aer, piele palidă sau bătăi rapide ale inimii (*anemie*).
- Reducerea numărului de trombocite, ceea ce duce la sângerare sau învinețire rapidă (*trombocitopenie*).
- Reducerea numărului de globule albe din sânge (*neutropenie*) însoțită uneori de febră. Un nivel scăzut al globulelor albe reduce capacitatea de a lupta contra infecțiilor.
- Senzație de rău (*greață*), stare de rău (*vărsături*).
- Diaree.
- Constipație.
- Sângerare.
- Infecție la nivelul tractului urinar.
- Durere de cap.
- Spasme musculare.
- Oboseală (*fatigabilitate*) sau slăbiciune (*astenie*).
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge (*alanin aminotransferază crescută, aspartat aminotransferază crescută, creșterea creatininei sanguine, creștere a concentrațiilor de amilază și lipază*). Acestea pot fi semne ale problemelor la ficat, rinichi sau pancreas.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Amețeală.
- Creșterea tensiunii arteriale (*hipertensiune arterială*).
- Indigestie (*dispepsie*).
- Durere osoasă.
- Durere la nivelul membrelor, mâinilor sau picioarelor (*durere la nivelul extremităților*).
- Creștere în greutate.
- Urinare dureroasă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ INREBIC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se ține flaconul bine închis pentru a proteja de umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Inrebic

- Substanța activă este fedratinib. Fiecare capsulă conține diclorhidrat monohidrat de fedratinib, echivalent cu fedratinib 100 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Conținutul capsule conține celuloză microcristalină silicificată (conține celuloză microcristalină (E460) și dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551)) și stearilfumarat de sodiu (vezi pct. 2, „Inrebic conține sodiu”).
 - Învelișul capsulei conține gelatină (E441), dioxid de titan (E171) și oxid roșu de fer (E172).
 - Cerneala de imprimare albă este compusă din șelac (E904), dioxid de titan (E171) și propilenglicol (E1520).

Cum arată Inrebic și conținutul ambalajului

- Inrebic se prezintă sub formă de capsule de 21,4 - 22,0 mm, de culoare brun-roșiatic, inscripționate cu „FEDR” pe capac și „100 mg” pe corp, cu cerneală albă.
- Capsulele sunt ambalate într-un flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu un sigiliu și un capac rezistent la utilizarea de către copii. Fiecare flacon conține 120 de capsule și este ambalat într-o cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irlanda

Fabricantul

Celgene Distribution B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Olanda

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Sunt disponibile informații detaliate și actualizate referitoare la acest medicament prin scanarea cu un smartphone a codului QR inclus pe ambalajul secundar. De asemenea, aceleași informații sunt disponibile la următoarea adresă URL: www.inrebic-eu-pil.com.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.