



Inrebic Písomná informácia pre používateľa

Písomná informácia pre používateľa

Inrebic 100 mg tvrdé kapsuly

fedratinib

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci [časti 4](#).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri [časť 4](#).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Inrebic a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Inrebic
3. Ako užívať Inrebic
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Inrebic
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. ČO JE INREBIC A NA ČO SA POUŽÍVA

Čo je Inrebic

Inrebic obsahuje liečivo fedratinib. Je to druh lieku, ktorý je známy ako „inhibítory proteínkinázy“.

Na čo sa Inrebic používa

Inrebic sa používa na liečbu dospelých pacientov so zväčšenou slezinou alebo s príznakmi súvisiacimi s myelofibrózou, zriedkavou formou rakoviny krvi.

Ako Inrebic účinkuje

Zväčšená slezina je jednou z charakteristík myelofibrózy. Myelofibróza je ochorenie kostnej drene, pri ktorej sa kostná dreň nahrádza zjazveným tkanivom. Abnormálna kostná dreň už nedokáže tvoriť dostatok normálnych krviniek, čo vedie k výraznému zväčšeniu sleziny. Zablokovaním účinku určitých enzýmov (nazývaných Janusove kinázy) Inrebic dokáže zmenšiť veľkosť sleziny u pacientov s myelofibrózou a zmierniť príznaky, ako je horúčka, nočné potenie, bolesť kosti a strata telesnej hmotnosti u pacientov s myelofibrózou.

2. ČO POTREBUJETE VEDIEŤ PREDTÝM, AKO UŽIJETE INREBIC

Neužívajte Inrebic

- ak ste alergický na fedratinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tieto kapsuly a počas liečby, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte niektorý z nasledovných prejavov alebo príznakov:

Ochorenie postihujúce mozog nazývané encefalopatia vrátane Wernického encefalopatie

- Zmätenosť, strata pamäti alebo ťažkosti s myslením, strata rovnováhy alebo ťažkosti s chôdzou.
 - Ťažkosti s očami, ako je mimovoľný pohyb očí, dvojité videnie, rozmazané videnie a strata zraku. Môže ísť o prejavy ochorenia mozgu nazývaného encefalopatia vrátane Wernického encefalopatie, ktorá môže viesť k úmrtiu.
- Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto prejavov alebo príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Poradte sa so svojím alebo lekárnikom počas liečby

- ak máte pocit veľkej únavy, dýchavičnosť, bledá koža alebo rýchly tlkot srdca – môže ísť o prejavy nízkeho počtu červených krviniek.
- ak máte nezvyčajné krvácanie alebo tvorbu podliatin pod kožou, krvácanie po odbere krvi trvajúce dlhšie než zvyčajne alebo krvácanie z ďasien – môže ísť o prejavy nízkeho počtu krvných doštičiek.
- ak máte časté alebo opakujúce sa infekcie, ktoré môžu byť prejavom nízkeho počtu bielych krviniek.
- ak máte nevoľnosť, vracanie alebo hnačku.
- ak máte alebo ste niekedy mali akékoľvek ťažkosti s obličkami.
- ak máte alebo ste niekedy mali akékoľvek ťažkosti s pečeňou.
- ak máte alebo ste niekedy mali akékoľvek ťažkosti s pankreasom (podžalúdková žľaza).

Krvné testy

Pred liečbou a počas liečby budete absolvovať krvné testy na kontrolu hladín krviniek (červené krvinky, biele krvinky a krvné doštičky), hladín vitamínu B1 a funkciu pečene a pankreasu. Na základe výsledkov krvných testov vám váš lekár môže upraviť dávku alebo ukončiť liečbu.

Deti a dospelí

Inrebic sa nemá používať u detí alebo mládeže vo veku do 18 rokov, pretože tento liek sa neskúmal v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Inrebic

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to z toho dôvodu, že Inrebic môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré lieky účinkujú. Takisto niektoré iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje Inrebic.

Nasledovné lieky môžu zvýšiť riziko výskytu vedľajších účinkov Inrebicu:

- Ketokonazol, flukonazol (používa sa na liečbu plesňových infekcií);
fluvoxamín (používa sa na liečbu depresie);
- Ritonavir (používa sa na liečbu infekcií HIV/AIDS).

Nasledovné lieky môžu znížiť účinnosť Inrebicu:

- Rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy (TBC) a niektorých iných infekcií);
- Fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie a reguláciu kŕčov alebo konvulzií);
- Efavirenz (používa sa na liečbu infekcií HIV/AIDS).

Inrebic môže ovplyvniť iné lieky:

- Midazolam (používa sa na lepší spánok alebo na zmiernenie úzkosti);
- Omeprazol (používa sa na liečbu žalúdočných ťažkostí);
- Metoprolol (používa sa na liečbu angíny pectoris alebo vysokého krvného tlaku);
- Metformín (používa sa na zníženie hladín cukru v krvi);
- Takisto simvastatín, S-mefenytoín a dextrometorfán.

Váš lekár rozhodne, či je potrebné zmeniť dávku.

Svojmu lekárovi povedzte aj, ak ste nedávno podstúpili operáciu alebo ak máte ísť na operáciu alebo nejakú procedúru, pretože Inrebic sa môže vzájomne ovplyvňovať s niektorými sedatívami.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so

svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Inrebic počas tehotenstva. Ak môžete otehotnieť, musíte počas užívania týchto kapsúl používať účinnú antikoncepciu a zabrániť otehotneniu počas minimálne jedného mesiaca po užití poslednej dávky.

Počas užívania Inrebiu a počas minimálne jedného mesiaca po užití poslednej dávky nedojčíte, pretože nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pocítite závrat, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým tieto vedľajšie účinky neustúpia.

Inrebic obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. AKO UŽÍVAŤ INREBIC

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 400 mg (štyri 100 mg kapsuly) užitá ústami jedenkrát denne.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, a počas jeho užívania budete absolvovať krvné testy na sledovanie priebehu ochorenia.

Ak sa u vás počas užívania Inrebiu vyskytnú určité vedľajšie účinky (pozri časť 4), váš lekár vám môže znížiť dávku alebo pozastaviť či ukončiť liečbu.

Užívanie týchto kapsúl

- Prehltnite kapsuly vcelku, najlepšie je ich zapíť vodou.
- Kapsuly neotvárajte, nelámte ani nežujte.
- Kapsuly sa môžu užívať s jedlom aj bez jedla, ale najlepšie je užívať ich s jedlom, aby nedošlo k nevoľnosti alebo vracaniu.

Inrebic užívajte tak dlho, ako vám to povie lekár. Ide o dlhodobú liečbu.

Ak užijete viac Inrebicu, ako máte

Ak náhodou užijete príliš veľa kapsúl Inrebicu alebo vyššiu dávku, ako máte, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Inrebic

Ak vynecháte dávku alebo po užití kapsuly dôjde k vracaniu, vynechanú dávku neužite a ďalšiu plánovanú dávku užite v pravidelnom čase na druhý deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú alebo vyvracanú kapsulu.

Ak prestanete užívať Inrebic

Neprestávajte užívať Inrebic, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Povedzte svojmu lekárovi ihneď, ak spozorujete niektorý z nasledovných príznakov, ktorý môže byť prejavom závažného ochorenia postihujúceho mozog nazývaného encefalopatia (vrátane Wernického encefalopatie):

- zmätenosť, strata pamäti alebo ťažkosti s myslením,
- strata rovnováhy alebo ťažkosti s chôdzou,
- ťažkosti s očami, ako je dvojité videnie, rozmazané videnie a strata zraku, alebo mimovoľné pohyby očí.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek iný vedľajší účinok, povedzte to svojmu lekárovi. Môžu k nim patriť tieto:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Nízke hladiny červených krviniek, ktoré môžu spôsobiť únavu, dýchavičnosť, bledú kožu alebo rýchly tlkot srdca (*anémia*).
- Znížený počet krvných doštičiek, pre ktorý môžete ľahko krvácať alebo mať modriny (*trombocytopenia*).
- Znížený počet bielych krviniek (*neutropénia*), niekedy s horúčkou. Nízka hladina bielych krviniek môže znížiť schopnosť odolávať infekciám.
- Napínanie na vracanie (*nauzea*) alebo nevoľnosť (*vracanie*).
- Hnačka.
- Zápcha.
- Krvácanie.
- Infekcia močových ciest.
- Bolesť hlavy.
- Svalové kŕče.
- Únava (*vyčerpanosť*) alebo slabosť (*asténia*).
- Zmeny vo výsledkoch krvných testov (zvýšená hladina alanínaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, zvýšená hladina kreatinínu v krvi, zvýšené hladiny amylázy a lipázy). Môžu to byť prejavy ťažkostí s pečeňou, obličkami alebo pankreasom.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Závrat.
- Zvýšenie krvného tlaku (*hypertenzia*).
- Tráviace ťažkosti (*dyspepsia*).
- Bolesť kostí.
- Bolesť v končatinách, rukách alebo chodidlách (*bolesť končatiny*).
- Nárast telesnej hmotnosti.
- Bolesť pri močení.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. AKO UCHOVÁVAŤ INREBIC

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaši po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľašu uchovávajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. OBSAH BALENIA A ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Inrebic obsahuje

- Liečivo je fedratinib. Každá tvrdá kapsula obsahuje monohydrát dihydrochloridu fedratinibu zodpovedajúci 100 mg fedratinibu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Obsah kapsuly tvorí silicifikovaná mikrokryštalická celulóza (obsahuje mikrokryštalickú celulózu (E460) a koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551)) a stearylumarát sodný (pozri časť 2, „Inrebic obsahuje sodík“).
 - Obal kapsuly obsahuje želatínu (E441), oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E172).
 - Biely tlačiarenský atrament sa skladá zo šelaku (E904), oxidu titaničitého (E171) a propylénglykolu (E1520).

Ako vyzerá Inrebic a obsah balenia

- Inrebic je vo forme 21,4 – 22,0 mm, červenkasto-hnedých kapsúl s vytlačeným nápisom „FEDR“ na vrchnej časti a „100 mg“ na tele kapsuly bielym atramentom.
- Kapsuly sú balené vo fľaši z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s tesnením a polypropylénovým uzáverom s detskou poistkou. Každá fľaša obsahuje 120 kapsúl a je balené v škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné a aktuálne informácie o tomto lieku sú dostupné po naskenovaní QR kódu na vonkajšom obale smartfónom. Rovnaké informácie sú dostupné na tejto webovej stránke: www.inrebic-eu-pil.com.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.