



Inrebic Navodilo za uporabo

Navodilo za uporabo

Inrebic 100 mg trde kapsule

fedratinib

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu [poglavja 4](#), kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte [poglavje 4](#).

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Inrebic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Inrebic
3. Kako jemati zdravilo Inrebic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Inrebic
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO INREBIC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kaj je zdravilo Inrebic

Zdravilo Inrebic vsebuje učinkovino fedratinib. To je zdravilo, znano kot »zaviralci proteinske kinaze«.

Za kaj uporabljamo zdravilo Inrebic

Zdravilo Inrebic se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov s povečano vranico ali s simptomi, povezanimi z mielofibrozo, redko obliko krvnega raka.

Kako deluje zdravilo Inrebic

Povečana vranica je ena od značilnosti mielofibroze. Mielofibroza je bolezen kostnega mozga, pri kateri brazgotinasto tkivo nadomešča kostni mozeg. Nenormalni kostni mozeg ne proizvaja več dovolj normalnih krvnih celic, zato se vranica močno poveča. Z blokiranjem delovanja nekaterih encimov (imenovanih Janusove kinaze) lahko zdravilo Inrebic zmanjša velikost vranice pri bolnikih z mielofibrozo in pri teh bolnikih lajša simptome, kot so zvišana telesna temperatura, nočno znojenje, bolečine v kosteh in izguba telesne mase.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO INREBIC

Ne jemljite zdravila Inrebic

- če ste alergični na fedratinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred jemanjem teh kapsul in med zdravljenjem se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate katerega koli od naslednjih znakov ali simptomov:

stanje, ki prizadene možgane, imenovana encefalopatija, vključno z Wernickejevo encefalopatijo

- zmedenost, izguba spomina ali težave pri razmišljanju; izguba ravnotežja ali težave s hojo;
- težave z očmi, kot so naključni premiki oči, dvojni vid, zamegljen vid in izguba vida;

To so lahko znaki bolezni, ki prizadenejo možgane, imenovane encefalopatija, vključno z Wernickejevo encefalopatijo, ki lahko povzroči smrt.

Če opazite katerega koli od teh znakov ali simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta

- če imate občutek hude utrujenosti, zelo kratko sapo, bledico kože ali hitro bitje srca – to so lahko znaki majhnega števila rdečih krvničk;
- če imate nenavadno krvavitev ali podplutbo pod kožo, daljšo od običajne krvavitve po odvzemu krvi, ali krvavitve iz dlesni – to so lahko znaki majhnega števila trombocitov;
- če imate pogoste ali ponavljajoče se okužbe, ki so lahko znak nizkega števila belih krvničk;
- če imate navzeo, bruhanje ali imate drisko;
- če imate ali ste kdaj imeli težave z ledvicami;
- če imate ali ste kdaj imeli težave z jetri;
- če imate ali ste kdaj imeli težave s trebušno slinavko.

Krvne preiskave

Pred zdravljenjem in med njim vam bodo opravili krvne preiskave za preverjanje ravni vaših krvnih celic (rdečih krvničk, belih krvničk in trombocitov), ravni vitamina B1 ter delovanja vaših jeter in trebušne slinavke. Zdravnik bo morda moral na podlagi rezultatov krvnih preiskav prilagoditi odmere ali zdravljenje prekiniti.

Otroci in mladostniki

Zdravila Inrebic se ne sme uporabljati pri otrocih ali mladostnikih, mlajših od 18 let, saj uporabe tega zdravila v tej starostni skupini niso preiskovali.

Druga zdravila in zdravilo Inrebic

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Inrebic namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Inrebic.

Pri uporabi zdravila Inrebic lahko tveganje za neželene učinke povečajo naslednja:

- ketokonazol, flukonazol (uporabljata se za zdravljenje glivičnih okužb);
- fluvoksamin (uporablja se za zdravljenje depresije);
- ritonavir (uporablja se za zdravljenje okužb s HIV/aidsa).

Učinkovitost zdravila Inrebic lahko zmanjšajo naslednja:

- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih okužb);
- fenitoin (uporablja se za zdravljenje epilepsije in nadzorovanje krčev ali konvulzij);
- efavirenz (uporablja se za zdravljenje okužb s HIV/aidsa).

Zdravilo Inrebic lahko vpliva na druga zdravila:

- midazolam (uporablja se kot pomoč pri spanju ali lažšanju tesnobe);
- omeprazol (uporablja se za zdravljenje želodčnih težav);
- metoprolol (uporablja se za zdravljenje angine pectoris ali visokega krvnega tlaka);
- metformin (uporablja se za zniževanje ravni sladkorja v krvi);
- tudi simvastatin, S-mefentoin in dekstrometorfan.

Zdravnik se bo odločil, ali je treba odmerek spremeniti.

Zdravniku morate povedati tudi, če ste imeli pred kratkim operacijo ali če boste imeli operacijo ali postopek, saj lahko zdravilo Inrebic medsebojno deluje z nekaterimi pomirjevali.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z

zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo ne jemljite zdravila Inrebic. Če lahko zanosite, morate med jemanjem teh kapsul uporabljati učinkovito kontracepcijo in preprečiti zanositev vsaj en mesec po zadnjem odmerku.

Med jemanjem zdravila Inrebic in vsaj en mesec po zadnjem odmerku zdravila ne smete dojiti, saj ni znano, ali to zdravilo prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se pojavi omotica, ne vozite ali upravljajte strojev, dokler ti neželeni učinki ne izzvenijo.

Zdravilo Inrebic vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO INREBIC

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 400 mg (štiri 100 mg kapsule) peroralno enkrat na dan.

Pred jemanjem tega zdravila in med tem vam bodo opravili krvne preiskave, da bi spremljali vaš napredek.

Če se med jemanjem zdravila Inrebic pojavijo določeni neželeni učinki (glejte poglavje 4), lahko zdravnik odmerek zmanjša ali prekine zdravljenje.

Jemanje teh kapsul

- kapsule pogoltnite cele, po možnosti z vodo;
- kapsul ne odpirajte, drobite ali žvečite;
- kapsule lahko jemljete s hrano ali brez nje, vendar jih je priporočljivo vzeti s hrano, da preprečite občutek slabosti ali bruhanje.

Zdravilo Inrebic morate jemati tako dolgo, kot vam naroči zdravnik. To je dolgoročno zdravljenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Inrebic, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč kapsul zdravila Inrebic ali večji odmerek, kot bi smeli, se takoj obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Inrebic

Če izpustite odmerek ali bruhate po zaužitju kapsule, preskočite izpuščen odmerek in naslednji načrtovani odmerek vzemite naslednji dan ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste kapsulo pozabili vzeti ali ste jo izbruhali.

Če ste prenehali jemati zdravilo Inrebic

Ne prenehajte jemati zdravila Inrebic, razen če vam to naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli od naslednjih simptomov, ki je lahko znak resnega stanja, ki prizadene možgane, imenovanega encefalopatija (vključno z Wernickejevo encefalopatijo), takoj obvestite svojega zdravnika:

- zmedenost, izguba spomina ali težave z razmišljanjem;
- izguba ravnotežja ali težave s hojo;
- težave z očmi, kot so dvojni ali zamegljeni vid, izguba vida ali nehoteni očesni gibi.

Če opazite kateri koli drugi neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Ti lahko vključujejo:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nizke ravni rdečih krvničk, ki lahko povzročijo utrujenost, zasoplost, blede kožo ali hiter srčni utrip (*anemija*);

- zmanjšanje števila trombocitov, zaradi česar lahko pride do krvavitev ali se vam pojavijo modrice (*trombocitopenija*);
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (*nevtropenija*), ki jo občasno spremlja povišana telesna temperatura. Nizka raven belih krvničk lahko zmanjša vašo zmožnost bojevanja proti okužbam;
- siljenje na bruhanje (*navzea*) ali bruhanje;
- diareja;
- zaprtje;
- krvavitev;
- okužba sečil;
- glavobol;
- mišični krči;
- utrujenost ali šibkost (*astenija*);
- spremembe v rezultatih krvnih preiskav (*povečana vrednost alanin aminotransferaze, povečana vrednost aspartat aminotransferaze, povečane vrednosti kreatinina v krvi, zvišanje ravni amilaze in lipaze*). To so lahko znaki težav z jetri, ledvicami ali trebušno slinavko.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- omotica;
- zvišanje krvnega tlaka (*hipertenzija*);
- prebavne motnje (*dispepsija*);
- bolečine v kosteh;
- bolečine v udih, rokah ali stopalih (*bolečina v okončinah*);
- povečanje telesne mase;
- bolečina pri uriniranju.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA INREBIC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v tesno zaprti plastenki za zagotovitev zaščite pred vlago.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje Inrebic

- Učinkovina je fedratinib. Ena trda kapsula vsebuje 100 mg fedratiniba v obliki fedratinibijevega diklorida monohidrata.
- Druge sestavine zdravila so:
 - Vsebina kapsule je silicificirana mikrokristalna celuloza (vsebuje mikrokristalno celulozo (E460) in brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)) ter natrijev stearilfumarat (glejte poglavje 2, »Zdravilo Inrebic vsebuje natrij«).
 - Ovojnica kapsule vsebuje želatino (E441), titanov dioksid (E171) in rdeči železovi oksid (E172).
 - Belo črnilo za tiskanje vsebuje šelak (E904), titanov dioksid (E171) in propilenglikol (E1520).

Izgled zdravila Inrebic in vsebina pakiranja

- Zdravilo Inrebic so rdeče-rjave kapsule velikosti 21,4–22,0 mm, z odtisom »FEDR« na pokrovčku in »100 mg« na telesu z belim črnilom.
- Kapsule so pakirane v plastenko iz polietilena visoke gostote (HDPE) s tesnilom in z za otroke varnim polipropilenskim pokrovčkom. Ena plastenka vsebuje 120 kapsul in je zapakirana v kartonsko škatlo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**Drugi viri informacij**

Podrobne in posodobljene informacije o tem zdravilu so na voljo, če s pametnim telefonom na zunanji ovojniini skenirate kodo QR. Iste informacije so na voljo tudi na spletni strani: www.inrebic-eu-pil.com.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <http://www.ema.europa.eu>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.