



Inrebic Bipacksedel

Bipacksedel: Information till patienten

Inrebic 100 mg hårda kapslar

fedratinib

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av [avsnitt 4](#).

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se [avsnitt 4](#).

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Inrebic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Inrebic
3. Hur du tar Inrebic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Inrebic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD INREBIC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Vad Inrebic är

Inrebic innehåller den aktiva substansen fedratinib. Det är en sorts läkemedel som kallas "proteinkinashämmare".

Vad Inrebic används för

Inrebic används för att behandla vuxna patienter med förstörd mjälte eller med symtom relaterade till myelofibros, en sällsynt form av blodcancer.

Hur Inrebic fungerar

En förstörd mjälte är ett av kännetecknen vid myelofibros. Myelofibros är en rubbning i benmärgen, som innebär att märgen ersätts med ärrvävnad. Den onormala benmärgen kan inte längre framställa tillräckligt med normala blodkroppar, vilket resulterar i att mjälten blir signifikant förstörd. Genom att blockera funktionen hos vissa enzymer (så kallade Janus-associerade kinaser), kan Inrebic minska storleken på mjälten och lindra symtom som t.ex. feber, nattsvetteningar, skelettvärk och viktninskning hos patienter med myelofibros.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR INREBIC

Ta inte Inrebic

- om du är allergisk mot fedratinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar dessa kapslar och under behandling, om du har något av dessa tecken eller symtom:

Tillstånd som påverkar hjärnan, så kallad encefalopati, inklusive Wernickes encefalopati

- Förvirring, minnesförlust eller svårigheter att tänka; balansförlust eller svårigheter att gå.
- Ögonbesvär som exempelvis slumpmässiga ögonrörelser, dubbelsyn, dimsyn och synförlust.
Dessa kan vara tecken på ett tillstånd som påverkar hjärnan, som kallas encefalopati, inklusive Wernickes encefalopati, vilket kan leda till dödsfall.
Kontakta din läkare omedelbart om du får något av dessa tecken eller symtom.

Tala med din läkare eller apotekspersonal under din behandling

- om du känner dig väldigt trött, andfådd, har blek hud eller snabba hjärtslag – detta kan vara tecken på ett lågt antal röda blodkroppar.
- om du har ovanliga blödningar eller blåmärken under huden, längre blödning än vanligt efter att blodprov har tagits, eller blödning från tandköttet – dessa kan vara tecken på ett lågt trombocytvärde.
- om du har frekventa eller återkommande infektioner, vilket kan vara tecken på ett lågt antal vita blodkroppar.
- om du är illamående, har kräkningar eller diarré.
- om du har eller har haft njurproblem.
- om du har eller har haft leverproblem.
- om du har eller har haft problem med din bukspottskörtel.

Blodprover

Före och under behandling kommer blodprover att tas på dig för att kontrollera dina nivåer av

blodkroppar (röda blodkroppar, vita blodkroppar och trombocyter), dina vitamin B1-nivåer i kroppen och funktionen hos levern och bukspottkörteln. Din läkare måste eventuellt justera dosen eller avbryta behandlingen beroende på resultaten av blodproverna.

Barn och ungdomar

Inrebic ska inte användas av barn eller unga under 18 år, eftersom detta läkemedel inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Inrebic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom Inrebic kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka hur Inrebic fungerar.

Följande kan öka risken för biverkningar av Inrebic:

- Ketokonazol, flukonazol (används för att behandla svampinfektioner)
- Fluvoxamin (används för att behandla depression)
- Ritonavir (används för att behandla HIV-infektioner/AIDS).

Följande kan minska effekten av Inrebic:

- Rifampicin (används för att behandla tuberkulos (TBC) och vissa andra infektioner)
- Fenytoin (används för att behandla epilepsi och kontrollera epileptiskt anfall)
- Efavirenz (används för att behandla HIV-infektioner/AIDS).

Inrebic kan påverka andra läkemedel:

- Midazolam (används för att hjälpa dig att sova eller lindra ångest)
- Omeprazol (används för att behandla magproblem)
- Metoprolol (används för att behandla angina eller högt blodtryck)
- Metformin (används för att sänka blodsockernivåerna)
- Även simvastatin, S-mefenytoin och dextrometorfan.

Din läkare kommer att besluta om det är nödvändigt att ändra doseringen.

Tala även om för din läkare om du nyligen genomgått en operation eller om du ska genomgå en operation eller ett ingrepp, eftersom Inrebic kan påverka eller påverkas av vissa lugnande medel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Ta inte Inrebic under graviditet. Om du kan bli gravid måste du använda effektiva preventivmedel medan du tar dessa kapslar och undvika att bli gravid under minst en månad efter den sista dosen.

Amma inte medan du tar Inrebic och i minst en månad efter den sista dosen eftersom det är okänt om läkemedlet utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän dessa biverkningar har försvunnit.

Inrebic innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. HUR DU TAR INREBIC

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 400 mg (fyra 100 mg kapslar), som tas via munnen, en gång dagligen.

Blodprover kommer att tas innan och medan du tar denna medicin, för att övervaka din utveckling.

Om du får vissa biverkningar medan du tar Inrebic (se avsnitt 4) kan din läkare sänka din dos eller pausa eller avbryta behandlingen tillfälligt eller permanent.

Ta dessa kapslar

- genom att svälja kapslarna hela, helst med vatten.
- öppna inte, bryt inte och tugga inte på kapslarna.

- kapslarna kan tas med eller utan mat, men det rekommenderas att ta dem i samband med en måltid för att undvika illamående (kräkningar).

Du ska fortsätta ta Inrebic så länge som din läkare säger att du ska göra det. Detta är en långtidsbehandling.

Om du har tagit för stor mängd av Inrebic

Om du av misstag tar för många Inrebic-kapslar eller en högre dos än rekommenderat, ska du omedelbart kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta Inrebic

Om du missar en dos eller kräks efter att ha tagit en kapsel, ska du hoppa över den missade dosen och ta nästa schemalagda dos vid din vanliga tid nästa dag. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel eller kapsel som du kräkts upp.

Om du slutar att ta Inrebic

Sluta inte ta Inrebic om inte din läkare har sagt att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Informera din läkare omedelbart om du märker något av följande symtom, vilket kan vara ett tecken på ett allvarligt tillstånd som påverkar hjärnan, och kallas encefalopati (inklusive Wernickes encefalopati):

- Förvirring, minnesförlust eller svårigheter att tänka,
- Balansförlust eller svårigheter att gå,
- Ögonbesvär som till exempel dubbelsyn, dimsyn, synförlust eller slumpmässiga ögonrörelser.

Tala med din läkare om du får några andra biverkningar. Dessa kan inkludera:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Låga nivåer av röda blodkroppar, vilket kan orsaka trötthet, andfåddhet, blek hud eller snabba hjärtslag (*anemi*).
- Minskning i antalet trombocyter i blodet, vilket kan öka risken för blödningar eller blåmärken (*trombocytopeni*).
- Minskning av antalet vita blodkroppar (*neutropeni*), ibland med feber. Lågt antal vita blodkroppar kan medföra högre infektionsrisk.
- Illamående eller kräkningar.
- Diarré.
- Förstoppning.
- Blödning.
- Urinvägsinfektion.
- Huvudvärk.
- Muskelspasmer.
- Trötthet (*utmattning*) eller svaghet (*asteni*).
- Ändringar av blodprovsresultat (*ökning av alaninaminotransferas, ökning av aspartataminotransferas, ökning av kreatinin i blodet, ökning av amylas- och lipas-halter*). Dessa kan vara tecken på problem med levern, njurarna eller bukspottskörteln.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Yrsel.
- Förhöjt blodtryck (*hypertoni*).
- Matsmältningsbesvär (*dyspepsi*).
- Skelettsmärta.
- Smärta i armar och ben, händer eller fötter (*smärta i extremitet*).
- Viktökning.
- Smärtsam uriner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. HUR INREBIC SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fedratinib. Varje hård kapsel innehåller 100 mg fedratinib dihydrokloridmonohydrat motsvarande 100 mg fedratinib.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Kapselinnehållet innehåller silicifierad mikrokristallincellulosa (innehåller mikrokristallin cellulosa (E460) och vattenfri, kolloidal kiseldioxid (E551)) samt natriumstearylfumarat (se avsnitt 2, "Inrebic innehåller natrium").
 - Kapselskalet innehåller gelatin (E441), titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172).
 - Den vita tryckfärgen består av shellack (E904), titandioxid (E171) och propylenglykol (E1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Inrebic är 21,4–22,0 mm, rödbruna kapslar, präglade i vitt bläck med "FEDR" på överdelen och "100 mg" på underdelen.
- Kapslarna är förpackade i en burk av polyeten med hög densitet (HDPE), med barnsäkert polypropenlock och värmeförslutning. Varje burk innehåller 120 kapslar och är förpackade i en kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel får du genom att skanna QR-koden på ytterförpackningen med en smarttelefon. Samma information finns också på följande URL: www.inrebic-eu-pil.com.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.