

Indlægsseddel: Information til patienten

Inrebic 100 mg hårde kapsler fedratinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Inrebic
3. Sådan skal du tage Inrebic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Inrebic?

Inrebic indeholder det aktive stof fedratinib. Det er en type af lægemidler, der kaldes ”proteinkinasehæmmere”.

Anvendelse

Inrebic bruges til at behandle voksne patienter med forstørret milt eller med symptomer relateret til myelofibrose, en sjælden form for blodkræft.

Virkning

En forstørret milt er et af kendetegnene ved myelofibrose. Myelofibrose er en sygdom i knoglemarven, hvor knoglemarven erstattes af arvæv. Den unormale marv kan ikke længere producere tilstrækkelige normale blodlegemer, og derfor forstørres milten betydeligt. Ved at blokere virkningen af visse enzymer (kaldet janus-associerede kinaser) kan Inrebic reducere størrelsen af milten hos patienter med myelofibrose og lindre symptomer såsom feber, nattesved, knoglesmerter og vægttab hos patienter med myelofibrose.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Inrebic

Tag ikke Inrebic

- Hvis du er allergisk over for fedratinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- Hvis du er gravid, eller har mistanke om, at du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager disse kapsler og under behandlingen, hvis du har nogle af følgende tegn eller symptomer:

En tilstand, der påvirker hjernen kaldet encefalopati, herunder Wernickes encefalopati

- Forvirring, hukommelsestab eller besvær med at tænke, tab af balance eller gangbesvær.
- Øjenproblemer såsom tilfældig øjenbevægelse, dobbeltsyn, sløret syn og/eller synstab. Disse kan være tegn på en hjernepåvirkning, kaldet encefalopati, herunder Wernickes encefalopati, som kan medføre dødsfald. Kontakt straks din læge, hvis du får nogle af disse tegn eller symptomer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet under behandlingen:

- Hvis du føler dig meget træt, har åndenød, bleg hud eller hurtig hjerterytme – dette kan være tegn på et lavt antal røde blodlegemer.
- Hvis du har usædvanlig blødning eller blå mærker under huden, blødning i længere tid end sædvanligt efter blodprøvetagning eller blødning fra tandkødet – dette kan være tegn på et lavt antal blodplader.
- Hvis du har hyppige eller tilbagevendende infektioner, som kan være et tegn på et lavt antal hvide blodlegemer.
- Hvis du har kvalme, opkastning eller diarré.
- Hvis du har eller på noget tidspunkt har haft nyreproblemer.
- Hvis du har eller på noget tidspunkt har haft leverproblemer.
- Hvis du har eller på noget tidspunkt har haft problemer med bugspytkirtlen.

Følgende er blevet observeret for en andet lignende type lægemiddel, der anvendes til behandling af leddegigt: hjerteproblemer, blodpropper og kræft. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før eller under behandlingen, hvis du:

- er over 65 år. Patienter på 65 år eller derover kan være i øget risiko for hjerteproblemer, herunder hjerteanfald og nogle typer af kræft.
- har eller har haft hjerteproblemer.
- har eller har haft kræft.
- er ryger eller tidligere har røget.
- tidligere har haft blodpropper i venerne i dine ben (dyb venetrombose) eller lunger (lungeemboli).
- pludselig får åndenød eller vejrtrækningsbesvær, brystsmerter eller smerter i den øvre ryg, hævelse af benet eller armen, smerter eller ømhed i benet eller rødme eller misfarvning på benet eller armen, da dette kan være tegn på en blodprop i venerne.
- lægger mærke til nye vækster på huden eller ændringer i eksisterende vækster. Din læge kan anbefale, at du får foretaget regelmæssige hudundersøgelser, mens du tager Inrebic.

Din læge vil drøfte med dig, om Inrebic er egnet til dig.

Blodprøver

Før og under behandlingen vil du få taget blodprøver for at kontrollere dine blodcellekoncentrationer (røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader), din B1-vitaminkoncentration og din lever- og bugspytkirtelfunktion. Lægen kan justere dosen eller stoppe behandlingen baseret på resultaterne af blodprøverne.

Børn og unge

Inrebic bør ikke anvendes til børn eller unge under 18 år, da dette lægemiddel ikke er blevet undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Inrebic

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette skyldes, at Inrebic kan påvirke, hvordan nogle andre lægemidler virker. Visse andre lægemidler kan også påvirke den måde, Inrebic virker på.

Følgende kan øge risikoen for bivirkninger med Inrebic:

- Ketoconazol, fluconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner),
- Fluvoxamin (anvendes til behandling af depression),
- Ritonavir (anvendes til behandling af hiv-infektioner/aids).

Følgende kan reducere effektiviteten af Inrebic:

- Rifampicin (anvendes til at behandle tuberkulose (TB) og visse andre infektioner),
- Phenytoin (anvendes til at behandle epilepsi og kontrollere anfald eller kramper),
- Efavirenz (anvendes til at behandle hiv-infektioner/aids).

Inrebic kan påvirke andre lægemidler:

- Midazolam (anvendes til at hjælpe med at sove eller lindre angst),
- Omeprazol (anvendes til at behandle maveproblemer),
- Metoprolol (anvendes til at behandle angina pectoris eller højt blodtryk),
- Metformin (anvendes til at sænke blodsukkerniveauet),
- Endvidere simvastatin, S-mephenytoin og dextromethorphan.

Lægen vil beslutte, om dosen skal ændres.

Fortæl også lægen, hvis du for nylig har fået foretaget en operation, eller hvis du skal have foretaget en operation eller et indgreb, da Inrebic kan interagere med nogle beroligende lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke Inrebic under graviditet. Hvis du er i stand til at blive gravid, skal du bruge sikker prævention, mens du tager disse kapsler, og undgå at blive gravid i mindst én måned efter den sidste dosis.

Du må ikke amme, mens du tager Inrebic og i mindst én måned efter den sidste dosis eftersom det ikke vides, om dette lægemiddel passerer over i brystmælken.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Hvis du er svimmel, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før denne bivirkning er gået væk.

Inrebic indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Inrebic

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 400 mg (fire × 100 mg kapsler) taget gennem munden én gang dagligt.

Du vil få taget blodprøver før og mens du tager dette lægemiddel for at overvåge din fremgang. Hvis du får visse bivirkninger, mens du tager Inrebic (se punkt 4), kan lægen sænke din dosis, holde en pause med eller stoppe behandlingen.

Sådan tager du disse kapsler

- Synk kapslerne hele, helst med vand.
- Undlad at åbne, knække eller tygge kapslerne.
- Kapslerne kan tages enten med eller uden mad, men det foretrækkes at tage dem med mad, for at undgå at få kvalme eller opkastning.

Du skal fortsætte med at tage Inrebic, så længe din læge siger, at du skal. Dette er en langtidsbehandling.

Hvis du har taget for meget Inrebic

Hvis du ved et uheld tager for mange Inrebic-kapsler eller en højere dosis end du skulle, skal du straks kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Inrebic

Hvis du glemmer en dosis eller kaster op efter at have taget en kapsel, skal du springe den glemte dosis over og tage din næste planlagte dosis på dit sædvanlige tidspunkt den næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte eller opkastede kapsel.

Hvis du holder op med at tage Inrebic

Stop ikke behandlingen med Inrebic, medmindre lægen siger, at du skal.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks lægen, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer, som kan være et tegn på en alvorlig tilstand, som påvirker hjernen, kaldet encefalopati (herunder Wernickes encefalopati):

- Forvirring, hukommelsestab eller besvær med at tænke,
- Tab af balance eller gangbesvær,
- Øjenproblemer, såsom dobbeltsyn, sløret syn, synstab eller tilfældige øjenbevægelser.

Kontakt lægen, hvis du får andre bivirkninger. Disse kan omfatte:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Lav koncentration af røde blodlegemer, som kan forårsage træthed, åndenød, bleg hud eller hurtig hjerterytme (*blodmangel*).
- Reduktion i antallet af blodplader, hvilket kan gøre, at du let bløder eller får blå mærker (*trombocytopeni*).
- Reduktion i antallet af hvide blodlegemer (*neutropeni*), nogle gange med feber. Et lavt antal hvide blodlegemer kan nedsætte din evne til at bekæmpe infektion.
- kvalme eller opkastning.
- Diarré.
- Forstoppelse.
- Blødning.
- Urinvejsinfektion.
- Hovedpine.
- Muskelspasmer.
- Træthed (*udmattelse*) eller svaghed (*asteni*).
- Ændringer i blodprøveresultater (*forhøjet alaninaminotransferase, forhøjet aspartataminotransferase, forhøjet blodkreatinin, forhøjet amylase- og lipasekoncentration*). Disse kan være tegn på problemer med leveren, nyrerne eller bugspytkirtlen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Svimmelhed.
- Forhøjet blodtryk (*hypertension*).
- Fordøjelsesbesvær (*dyspepsi*).
- Knoglesmerter.
- Smerter i lemmer, hænder eller fødder (*smarter i ekstremiteter*).
- Vægtøgning.
- Smertefuld vandladning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Inrebic indeholder

- Aktivt stof: fedratinib. Hver hård kapsel indeholder fedratinibdihydrochloridmonohydrat svarende til 100 mg fedratinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Kapslens indhold indeholder silicificeret mikrokrystallinsk cellulose (indeholder mikrokrystallinsk cellulose (E460) og silica; kolloid vandfri (E551)) og natriumstearylfumarat (se punkt 2, "Inrebic indeholder natrium").
 - Kapselskallen indeholder gelatine (E441), titandioxid (E171) og rød jernoxid (E172).
 - Den hvide trykfarve består af shellac (E904), titandioxid (E171) og propylenglycol (E1520).

Udseende og pakningsstørrelser

- Inrebic er 21,4 -22,0 mm, rødbrune kapsler med "FEDR" trykt på overdelen og "100 mg" på underdelen med hvid trykfarve.
- Kapslerne er pakket i en HDPE-beholder med en forsegling og børnesikret polypropylenlåg. Hver beholder indeholder 120 kapsler og er pakket i en kartonæske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Detaljerede og opdaterede oplysninger om dette lægemiddel kan også ses ved at scanne QR-koden på den ydre emballage med en smartphone. De samme oplysninger kan ses ved at klikke på følgende URL: www.inrebic-eu-pil.com.