

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Inrebic 100 mg tvrdé tobolky** fedratinibum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Inrebic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Inrebic užívat
3. Jak se přípravek Inrebic užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Inrebic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Inrebic a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Inrebic**

Přípravek Inrebic obsahuje léčivou látku fedratinib. Jedná se o typ léku známého jako „proteinkinázové inhibitory“.

##### **K čemu se přípravek Inrebic používá**

Přípravek Inrebic se používá k léčbě dospělých pacientů se zvětšenou slezinou nebo s příznaky souvisejícími s myelofibrózou, což je vzácná forma rakoviny krve.

##### **Jak přípravek Inrebic účinkuje**

Zvětšená slezina je jednou z charakteristik myelofibrózy. Myelofibróza je porucha kostní dřeně, při které je dřeň nahrazena jizevnatou tkání. Abnormální dřeň již nemůže produkovat dostatek normálních krevních buněk, a proto se slezina výrazně zvětšuje. Blokováním působení určitých enzymů (nazývaných Janusovy kinázy) může přípravek Inrebic zmenšit velikost sleziny u pacientů s myelofibrózou a zmírnit příznaky, jako je horečka, noční pocení, bolest kostí a úbytek tělesné hmotnosti u pacientů s myelofibrózou.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Inrebic užívat**

##### **Neužívejte přípravek Inrebic**

- jestliže jste alergický(á) na fedratinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná

## **Upozornění a opatření**

Před užitím těchto tobolek a během léčby se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u Vás vyskytne kterákoli z následujících známek či příznaků:

### ***Stav postihující mozek zvaný encefalopatie, včetně Wernickeho encefalopatie***

- Zmatenost, ztráta paměti nebo potíže s přemýšlením; ztráta rovnováhy nebo potíže s chůzí.
- Oční problémy, jako jsou nahodilé pohyby očí, dvojité vidění, rozmazané vidění a ztráta vidění. Toto mohou být známky stavu postihujícího mozek, nazývaného encefalopatie, včetně Wernickeho encefalopatie, která může vést k úmrtí.  
Pokud se u Vás objeví kterákoli z těchto známek či příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Pokud se u Vás během léčby vyskytne cokoli z následujícího, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi

- pocit významné únavy, dušnost, bledost pokožky nebo rychlý srdeční tep – může se jednat o známky nízkého počtu červených krvinek (anemie).
- neobvyklé krvácení nebo podlitiny pod kůží, delší než obvyklé krvácení po odběru krve nebo krvácení z dásní – může se jednat o známky nízkého počtu krevních destiček.
- časté nebo opakované infekce, které mohou být známkou nízkého počtu bílých krvinek.
- pocit na zvracení, zvracení nebo průjem.
- pokud máte nebo jste někdy měli jakékoli potíže s ledvinami.
- pokud máte nebo jste někdy měli jakékoli potíže s játry.
- pokud máte nebo jste někdy měli jakékoli potíže se slinivkou břišní.

Při používání jiného léku podobného typu určeného k léčbě revmatoidní artritidy byly pozorovány problémy se srdcem, krevní sraženiny a nádorová onemocnění. Před zahájením léčby nebo v jejím průběhu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste starší než 65 let. Pacienti ve věku 65 let a starší mohou být více ohroženi problémy se srdcem včetně srdečního infarktu a některými typy nádorových onemocnění.
- máte nebo jste v minulosti měl(a) problémy se srdcem.
- máte nebo jste v minulosti měl(a) nádorové onemocnění.
- kouříte nebo jste v minulosti kouřil(a).
- jste v minulosti měl(a) krevní sraženiny v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie).
- trpíte náhlou dušností nebo potížemi s dýcháním, bolestí na hrudi nebo v horní části zad, otoky dolních nebo horních končetin, bolestí nebo citlivostí dolních končetin nebo zarudnutím nebo změnou zbarvení dolních nebo horních končetin, jelikož se může jednat o známky krevních sraženin v žilách.
- si všimnete jakýchkoli nových výrůstků na kůži nebo změn na výrůstcích, které už jste měl(a) předtím. Lékař Vám může po dobu užívání přípravku Inrebic doporučit pravidelná kožní vyšetření.

Lékař s Vámi probere, zda je pro Vás přípravek Inrebic vhodný.

### Vyšetření krve

Před léčbou a během léčby Vám budou provedeny krevní testy ke kontrole hladin krevních buněk (červené krvinky, bílé krvinky a krevní destičky), hladiny vitamínu B1 a funkce jater a slinivky. Na základě výsledků krevních testů může Váš lékař dávku upravit nebo léčbu ukončit.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Inrebic nemají užívat děti nebo dospívající do 18 let, protože tento přípravek nebyl u této věkové skupiny studován.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Inrebic**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to proto, že přípravek Inrebic může ovlivnit způsob účinku některých jiných léků. Také některé jiné léčivé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Inrebic.

Následující léčivé látky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků při užívání přípravku Inrebic:

- ketokonazol, flukonazol (používané k léčbě plísňových infekcí);
- fluvoxamin (používaný k léčbě deprese);
- ritonavir (užívaný k léčbě infekcí HIV/AIDS).

Následující léčivé látky mohou snižovat účinek přípravku Inrebic:

- rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy a některých dalších infekcí);
- fenytoin (používaný k léčbě a zvládnutí epilepsie nebo křečí);
- efavirenz (používané k léčbě infekce HIV/AIDS).

Přípravek Inrebic může ovlivňovat jiné léčivé látky:

- midazolam (používaný k léčbě poruch spánku nebo zmírnění úzkosti);
- omeprazol (používaný k léčbě žaludečních potíží);
- metoprolol (používaný k léčbě anginy pectoris (bolesti na hrudi) nebo vysokého krevního tlaku);
- metformin (používaný k snížení hladiny cukru v krvi);
- rovněž simvastatin, S-mefenytoin a dextromethorfan.

Váš lékař rozhodne, zda je třeba dávku změnit.

Také informujte svého lékaře, pokud jste nedávno podstoupil(a) operaci nebo podstoupíte operaci či jiný lékařský výkon, protože přípravek Inrebic se může vzájemně ovlivňovat s některými sedativy (léky k navození pocitu klidu nebo ospalosti).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Inrebic během těhotenství. Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, musíte během užívání těchto tobolek používat účinnou antikoncepci a musíte se vyhnout otěhotnění nejméně jeden měsíc po poslední dávce.

Během užívání přípravku Inrebic a nejméně jeden měsíc po poslední dávce nekojte, protože není známo, zda lék přechází do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud budete pociťovat závrať, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud tyto nežádoucí účinky neodezní.

### **Přípravek Inrebic obsahuje sodík**

Tento lék obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Inrebic užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je 400 mg (čtyři 100mg tablety) podávaná ústy jednou denně.

Před užitím a během užívání tohoto léku podstoupíte krevní testy, aby mohl být sledován Váš stav. Pokud se u Vás během užívání přípravku Inrebic vyskytnou určité nežádoucí účinky (viz bod 4), může lékař dávku snížit nebo pozastavit či ukončit léčbu.

### **Užívání těchto tobolek**

- Tobolky polykejte celé, nejlépe zapijte vodou.
- Tobolky neotevírejte, nelámejte ani nežvýkejte.
- Tobolky lze užívat buď s jídlem nebo bez jídla, ale je vhodnější je užívat s jídlem, abyste se vyhnul(a) pocitu na zvracení nebo zvracení.

Přípravek Inrebic užívejte tak dlouho, jak Vám řekl lékař. Jedná se o dlouhodobou léčbu.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Inrebic, než jste měl(a)**

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tobolek přípravku Inrebic nebo vyšší dávku, než jste měl(a), kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Inrebic**

Pokud vynecháte dávku nebo zvracíte po užití tobolek, vynechanou dávku neužívejte a příští den užijte svou další plánovanou dávku v pravidelnou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou nebo vyzvracenou tobolku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Inrebic**

Nepřestávejte přípravek Inrebic užívat, dokud Vám Vás lékař neřekne.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Informujte ihned svého lékaře, pokud si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, které by mohly být známkou závažného stavu, který ovlivňuje mozek, nazývaného encefalopatie (včetně Wernickeho encefalopatie):**

- zmatenost, ztráta paměti nebo potíže s přemýšlením,
- ztráta rovnováhy nebo potíže s chůzí,
- oční problémy, jako jsou dvojité vidění, rozmazané vidění a ztráta vidění nebo nahodilé pohyby očí.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z dalších nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Mohou zahrnovat:

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat více než 1 z 10 osob)

- Nízké hladiny červených krvinek, které mohou způsobit únavu, dušnost, bledou kůži nebo rychlý srdeční tep (*anémie*).
- Snížení počtu krevních destiček, které může způsobit snadný vznik krvácení nebo podlitin (*trombocytopenie*).
- Snížení počtu bílých krvinek (*neutropenie*) někdy s horečkou. Nízké hladiny bílých krvinek mohou omezit Vaši schopnost bojovat s infekcemi.
- Pocit na zvracení (*nauzea*) nebo *zvracení*.
- Průjem.
- Zácpa.
- Krvácení.
- Infekce močových cest.
- Bolest hlavy.
- Svalové křeče.
- Únava (*vysílení*) nebo slabost (*astenie*).

- Změny výsledků krevních testů (*zvýšení alaninaminotransferázy, zvýšení aspartátaminotransferázy, zvýšení kreatininu v krvi, zvýšení hladin amylázy a lipázy*). Může se jednat o známky problémů s játry, ledvinami nebo slinivkou.

#### **Časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- Závrať.
- Zvýšení krevního tlaku (*hypertenze*).
- Trávicí potíže (*dyspepsie*).
- Bolest kostí.
- Bolest končetin, rukou nebo nohou (*bolest v končetině*).
- Zvýšení tělesné hmotnosti.
- Bolestivé močení.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Inrebic uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v pevně uzavřené původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Inrebic obsahuje**

- Léčivou látkou je fedratinibum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje fedratinibi dihydrochloridum monohydricum v množství ekvivalentním fedratinibum 100 mg.
- Dalšími složkami jsou:
  - Obsah tobolky obsahuje silicifikovanou mikrokrytalickou celulózu (obsahuje mikrokrytalickou celulózu (E 460) a koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551)) a natrium-stearyl-fumarát (viz bod 2 „Inrebic obsahuje sodík“).
  - Obal tobolky obsahuje želatinu (E 441), oxid titaničitý (E 171) a červený oxid železitý (E 172).
  - Bílý potisk se skládá ze šelaku (E 904), oxidu titaničitého (E 171) a propylenglykolu (E 1520).

#### **Jak přípravek Inrebic vypadá a co obsahuje toto balení**

- Přípravek Inrebic jsou červenohnědé tobolky o rozměru 21,4–22,0 mm, na víčku je bílým inkoustem vtištěno „FEDR“ a na těle „100 mg“.

- Tobolky jsou baleny v lahvičce z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) s pečetí a polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 120 tobolek a je balena v papírové krabičce.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2023.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou rovněž k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou dostupné na webové stránce: [www.inrebic-eu-pil.com](http://www.inrebic-eu-pil.com).