

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název léčivého přípravku: Inrebic® 100 mg tvrdé tobolky

Složení: Jedna tvrdá tobolka obsahuje fedratinibi dihydrochloridum monohydricum v množství odpovídajícím fedratinibum 100 mg. **Indikace:** Léčba splenomegalie nebo příznaků souvisejících s onemocněním u dospělých pacientů s primární myelofibrózou, s myelofibrózou po polycytemii vera nebo s myelofibrózou po esenciální trombocytemii, kteří dosud nebyli léčeni inhibitory Janusovy kinázy (JAK) nebo byli léčeni ruxolitinibem.

Dávkování a způsob podání: Doporučená dávka je 400 mg jednou denně. Pacienti léčení ruxolitinibem musí před zahájením léčby přípravkem Inrebic ukončit léčbu ruxolitinibem podle informací pro předepisování ruxolitinibu. Léčba může pokračovat tak dlouho, dokud z ní pacienti budou mít klinický přínos. Přípravek Inrebic má být vysazen u pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat dávku 200 mg denně. Dávku je třeba upravit při hematologické a nehematologické toxicitě, při léčbě Wernickeho encefalopatie, závažné poruše funkce ledvin a pokud se nelze vyhnout souběžnému podávání silných inhibitorů CYP3A4, více informací viz Souhrn údajů o přípravku.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těhotenství. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Před zahájením léčby přípravkem Inrebic, pravidelně během léčby a podle klinické potřeby je třeba provést vyšetření hladiny thiaminu (vitamin B1), kompletního krevního obrazu, jaterních testů, amylázy/lipázy, dusíku močoviny v krvi (BUN) a kreatininu. Léčba nemá být zahájena u pacientů s nedostatkem thiaminu. Před zahájením léčby a v jejím průběhu má být hladina thiaminu doplněna, pokud je nízká. Zkušenosti ve věkové skupině 75 let a starší jsou omezené. Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí a dospívajících nebyla stanovena. Při souběžném podávání s látkami, které se vylučují ledvinami cestou přenašeče organických kationtů (OCT)2 a přenašeče pro mnohočetný odtok léků a toxinů (MATE)1/2-K, má být upraveno dávkování. U pacientů užívajících Inrebic byly hlášeny závažné nežádoucí kardiovaskulární příhody (MACE). Zejména u pacientů starších 65 let, u dlouhodobých kuřáků a pacientů s anamnézou aterosklerotického kardiovaskulárního (KVS) onemocnění nebo jiných KVS rizikových faktorů je třeba zvážit přínosy a rizika léčby. U pacientů užívajících Inrebic byly hlášeny hluboká žilní trombóza a plicní embolie. Zejména u pacientů s KVS rizikovými faktory je třeba zvážit přínosy a rizika léčby. U pacientů s rizikovými faktory tromboembolismu jinými než KVS rizikové faktory nebo rizikové faktory související s malignitou je třeba Inrebic používat s opatrností. U pacientů užívajících Inrebic byly hlášeny lymfomy a jiné malignity. Zejména u pacientů starších 65 let a u dlouhodobých kuřáků je třeba zvážit přínosy a rizika léčby. **Interakce s jinými léčivými přípravky*:** Silné a středně silné inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazol, erytromycin, diltiazem) zvyšují expozici přípravku Inrebic. Látky, které současně inhibují CYP3A4 a CYP2C19 (např. flukonazol, fluvoxamin) nebo kombinace inhibitorů CYP3A4 a CYP2C19, mohou zvyšovat expozici přípravku Inrebic, což může vyžadovat intenzivnější sledování bezpečnosti a případně úpravu dávky. Silné a středně silné induktory CYP3A4 (např. fenytoin, rifampicin, efavirenz) mohou snižovat expozici přípravku Inrebic a je třeba se jim vyhnout. Dávky léčivých přípravků, které jsou substráty CYP3A4, CYP2C19 nebo CYP2D6 mají být podle potřeby upraveny. Při současném podávání fedratinibu s léky, které zvyšují žaludeční pH, není nutná úprava dávkování.

Fertilita, těhotenství a kojení: Ženy v reprodukčním věku nemají během léčby přípravkem Inrebic otěhotnět a mají používat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu nejméně 1 měsíce po poslední dávce. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Není známo, zda se fedratinib/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Ženy nemají kojit během léčby přípravkem Inrebic a nejméně 1 měsíc po poslední dávce. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky byly průjem, nauzea, zvracení, anémie, trombocytopenie. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly anémie a průjem. U pacientů užívajících Inrebic byly hlášeny případy závažné a fatální encefalopatie, včetně Wernickeho encefalopatie. Při léčbě přípravkem Inrebic bylo hlášeno zvýšení ALT a AST a jeden případ jaterního selhání, zvýšení amylázy a/nebo lipázy a jeden případ pankreatitidy, zvýšení hladiny kreatininu. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku

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

Velikost balení: 120 tvrdých tobolek **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko **Registrační číslo:** EU/1/20/1514/001 **Datum revize textu:** 11/2023

Před předepsáním se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je od 1.12.2023 hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v léčbě splenomegalie a/nebo klinicky významných příznaků u dospělých s primární nebo postpolycytemickou myelofibrózou nebo myelofibrózou po esenciální trombocytemii se středním nebo vysokým rizikem dle IPSS nebo při progresi do obdobného stavu. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.bms.com/cz.

*Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku