

Prospecto: información para el paciente

Inrebic 100 mg cápsulas duras fedratinib

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Inrebic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Inrebic
3. Cómo tomar Inrebic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Inrebic
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Inrebic y para qué se utiliza

Qué es Inrebic

Inrebic contiene el principio activo fedratinib. Es un tipo de medicamento conocido como “inhibidores de la proteína cinasa”.

Para qué se utiliza Inrebic

Inrebic se utiliza para tratar a pacientes adultos con hipertrofia del bazo o síntomas relacionados con la mielofibrosis, una forma poco frecuente de cáncer de la sangre.

Cómo funciona Inrebic

Un bazo de tamaño aumentado es una de las características de la mielofibrosis. La mielofibrosis es un trastorno de la médula ósea en el que la médula es reemplazada por tejido cicatricial. La médula anormal deja de producir una cantidad suficiente de células sanguíneas normales y, en consecuencia, el bazo se vuelve mucho más grande. Al bloquear la acción de ciertas enzimas (llamadas cinasas asociadas a Janus), Inrebic puede reducir el tamaño del bazo en los pacientes con mielofibrosis y aliviar síntomas como la fiebre, los sudores nocturnos, el dolor óseo y la pérdida de peso en los pacientes con mielofibrosis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Inrebic

No tome Inrebic

- si es alérgico a fedratinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o cree que podría estar embarazada.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar estas cápsulas y durante el tratamiento si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas:

Afección que afecta al cerebro llamada encefalopatía, incluida la encefalopatía de Wernicke

- Confusión, pérdida de memoria, o dificultad para pensar; pérdida del equilibrio o problemas para caminar.
- Problemas oculares como movimiento ocular aleatorio, visión doble, visión borrosa y pérdida de la visión.
Pueden ser signos de una afección cerebral llamada encefalopatía, incluida la encefalopatía de Wernicke, que puede provocar la muerte.
Póngase en contacto con su médico inmediatamente si sufre alguno de estos signos o síntomas.

Consulte a su médico o farmacéutico durante su tratamiento

- si tiene sensación de mucho cansancio, falta de aliento, piel pálida o latido cardíaco rápido: pueden ser signos de un recuento bajo de glóbulos rojos.
- si tiene hemorragias o hematomas inusuales en la piel, más de lo habitual después de que le extraigan sangre, o sangrado de las encías: pueden ser signos de un número bajo de plaquetas.
- si tiene frecuentes infecciones o reaparición de infecciones, que pueden ser signo de un número bajo de glóbulos blancos.
- si tiene náuseas, vómitos o diarrea.
- si tiene o ha tenido alguna vez problemas de riñón.
- si tiene o ha tenido alguna vez problemas de hígado.
- si tiene o ha tenido alguna vez problemas de páncreas.

Se ha observado lo siguiente con otro tipo de medicamento similar utilizado para el tratamiento de la artritis reumatoide: problemas de corazón, coágulos de sangre y cáncer. Consulte con su médico o farmacéutico antes o durante el tratamiento si:

- es mayor de 65 años. Los pacientes de 65 años o más pueden tener un mayor riesgo de presentar problemas de corazón, incluido ataque al corazón, y algunos tipos de cáncer
- tiene o ha tenido problemas de corazón
- tiene o ha tenido cáncer
- es fumador o ha fumado en el pasado
- ha tenido anteriormente coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) o los pulmones (embolia pulmonar)
- si de repente le falta el aire o tiene dificultad para respirar, dolor de pecho o dolor en la parte superior de la espalda, hinchazón de piernas o brazos, dolor o dolor a la palpación en las piernas, enrojecimiento o cambio de color en las piernas o brazos, ya que pueden ser signos de coágulos de sangre en las venas
- observa nuevos crecimientos en la piel o cambios en los existentes. Su médico puede recomendarle que se someta a revisiones periódicas de la piel mientras esté tomando Inrebic.

Su médico le indicará si Inrebic es adecuado para usted.

Análisis de sangre

Antes y durante el tratamiento, se le realizarán análisis de sangre para comprobar los niveles de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas), los niveles de vitamina B1 y el funcionamiento del hígado y el páncreas. En función de los resultados de los análisis de sangre, su médico puede ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento.

Niños y adolescentes

Inrebic no se debe utilizar en niños o jóvenes menores de 18 años porque este medicamento no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos e Inrebic

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, porque Inrebic puede afectar al funcionamiento de algunos medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Inrebic.

Los medicamentos siguientes puede aumentar el riesgo de efectos adversos con Inrebic:

- Ketoconazol, fluconazol (utilizados para tratar las infecciones por hongos);
- Fluvoxamina (utilizada para tratar la depresión);
- Ritonavir (utilizado para tratar las infecciones por VIH/SIDA).

Los medicamentos siguientes pueden reducir la efectividad de Inrebic:

- Rifampicina (utilizada para tratar la tuberculosis (TB) y otras infecciones);
- Fenitoína (utilizada para tratar la epilepsia y controlar los ataques o las convulsiones);
- Efavirenz (utilizado para tratar las infecciones por VIH/SIDA).

Inrebic puede afectar a otros medicamentos:

- Midazolam (utilizado para ayudarlo a dormir o aliviar la ansiedad);
- Omeprazol (utilizado para tratar los problemas de estómago);
- Metoprolol (utilizado para tratar la angina de pecho o la presión arterial alta);
- Metformina (utilizado para reducir los niveles de azúcar en sangre);
- También simvastatina, S-mefenitoína y dextrometorfano.

Su médico decidirá si es necesario modificar la dosis.

Además, informe a su médico si se ha operado recientemente o va a someterse a una operación o procedimiento, porque Inrebic puede interactuar con algunos sedantes.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome Inrebic durante el embarazo. Si puede quedar embarazada, debe usar un método anticonceptivo eficaz mientras tome estas cápsulas y evitar el embarazo durante al menos un mes después de la última dosis.

No amamante mientras tome Inrebic y durante al menos un mes después de la última dosis ya que se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado, no conduzca ni utilice máquinas hasta que desaparezcan estos efectos secundarios.

Inrebic contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Inrebic

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 400 mg (cuatro cápsulas de 100 mg) por vía oral una vez al día.

Se le realizarán análisis de sangre antes y mientras tome este medicamento para controlar su progreso.

Si experimenta determinados efectos secundarios mientras toma Inrebic (ver sección 4), el médico puede reducir la dosis o pausar o interrumpir el tratamiento.

Cómo tomar estas cápsulas

- trague las cápsulas enteras, preferiblemente con agua.
- no rompa, abra ni mastique las cápsulas.
- las cápsulas pueden tomarse con o sin alimentos, pero es preferible tomarlas con alimentos para evitar las ganas de vomitar (vómitos).

Debe continuar tomando Inrebic durante el tiempo que le indique el médico. Este es un tratamiento a largo plazo.

Si toma más Inrebic del que debe

Si accidentalmente toma demasiadas cápsulas de Inrebic o una dosis más alta de lo que debería, póngase en contacto con su médico o farmacéutico de inmediato.

Si olvidó tomar Inrebic

Si se olvida de una dosis o vomita después de tomar una cápsula, sátese la dosis omitida y tome la siguiente dosis prevista a la hora habitual el día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las cápsulas olvidadas o vomitadas.

Si interrumpe el tratamiento con Inrebic

No deje de tomar Inrebic mientras no se lo indique el médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas, que podrían ser signo de una enfermedad grave del cerebro llamada encefalopatía (incluida la encefalopatía de Wernicke):

- Confusión, pérdida de memoria o dificultades para pensar,
- Pérdida del equilibrio o problemas para caminar,
- Problemas oculares como visión doble, visión borrosa, pérdida de la visión o movimientos oculares aleatorios.

Consulte a su médico si experimenta cualquier otro efecto adverso. Estos pueden incluir:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 persona de cada 10)

- Niveles bajos de glóbulos rojos, que pueden provocar cansancio, falta de aliento, piel pálida o latidos cardíacos acelerados (*anemia*).
- Reducción de las plaquetas de la sangre, que puede hacerle sangrar o sufrir hematomas con facilidad (*trombocitopenia*).
- Reducción de los glóbulos blancos (*neutropenia*), a veces con fiebre. Un nivel bajo de glóbulos blancos puede reducir la capacidad de combatir las infecciones.
- Ganas de vomitar (*náuseas*) y vomitar (*vómitos*).
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Hemorragia.
- Infección urinaria.
- Dolor de cabeza.
- Espasmos musculares.

- Cansancio (*fatiga*) o debilidad (*astenia*).
- Alteraciones en los resultados de los análisis de sangre (*aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la creatinina en sangre, aumento de los niveles de amilasa y lipasa*). Pueden ser signos de problemas de hígado, riñón o páncreas.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Mareo.
- Aumento de la presión arterial (*hipertensión*).
- Indigestión (*dispepsia*).
- Dolor óseo.
- Dolor en las extremidades, las manos o los pies (*dolor de las extremidades*).
- Aumento de peso.
- Dolor al orinar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Inrebic

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Inrebic

- El principio activo es fedratinib. Cada cápsula dura contiene fedratinib dihidrocloruro monohidrato equivalente a 100 mg de fedratinib.
- Los demás componentes son:
 - El contenido de la cápsula contiene celulosa microcristalina silicificada (contiene celulosa microcristalina (E460) y sílice coloidal anhidra (E551)) y fumarato estearil sódico (ver sección 2, “Inrebic contiene sodio”).
 - La cubierta de la cápsula contiene gelatina (E441), dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172).
 - La tinta de impresión blanca está compuesta de goma laca (E904), dióxido de titanio (E171) y propilenglicol (E1520).

Aspecto de Inrebic y contenido del envase

- Inrebic son unas cápsulas de color marrón rojizo de 21,4-22,0 mm, con “FEDR” impreso en la cubierta y “100 mg” en el cuerpo en tinta blanca.

- Las cápsulas están envasadas en un frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con sello y tapón de seguridad para niños de polipropileno. Cada frasco contiene 120 cápsulas y está acondicionado en una caja de cartón.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2023

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el embalaje exterior. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: <http://www.inrebic-eu-pil.com>.