

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Inrebic 100 mg capsule rigide fedratinib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Inrebic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Inrebic
3. Come prendere Inrebic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Inrebic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Inrebic e a cosa serve

Cos'è Inrebic

Inrebic contiene il principio attivo fedratinib. Si tratta di un tipo di medicinale noto come “inibitore della protein-chinasi”.

A cosa serve Inrebic

Inrebic viene utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con ingrossamento della milza o con sintomi correlati alla mielofibrosi, una rara forma di tumore del sangue.

Come agisce Inrebic

La milza ingrossata è una delle caratteristiche della mielofibrosi. La mielofibrosi è un disturbo del midollo osseo, nel quale il midollo osseo viene sostituito da tessuto cicatriziale. Il midollo osseo anomalo non riesce più a produrre abbastanza cellule ematiche normali e, come risultato, la milza si ingrossa in maniera significativa. Bloccando l'azione di alcuni enzimi (chiamati chinasi Janus-associate), Inrebic può ridurre le dimensioni della milza nei pazienti affetti da mielofibrosi e alleviare sintomi quali febbre, sudorazioni notturne, dolore osseo e perdita di peso nei pazienti con mielofibrosi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Inrebic

Non prenda Inrebic

- se è allergico a fedratinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere queste capsule e durante il trattamento, se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi:

Condizione che colpisce il cervello chiamata encefalopatia, compresa l'encefalopatia di Wernicke

- Confusione, perdita di memoria o difficoltà di pensiero; perdita di equilibrio o problemi a camminare.
- Problemi oculari, come movimenti casuali degli occhi, visione doppia, offuscamento della vista e perdita della vista.

Questi potrebbero essere segni di una condizione cerebrale chiamata encefalopatia, compresa l'encefalopatia di Wernicke, che può portare al decesso.

Contatti immediatamente il medico se avverte uno qualsiasi di questi segni o sintomi.

Durante il trattamento, si rivolga al medico o al farmacista:

- Se avverte una sensazione di estrema stanchezza, respiro corto, pallore della pelle o battito cardiaco accelerato: questi possono essere segni di una bassa conta dei globuli rossi.
- Se presenta sanguinamento insolito o insolita formazione di lividi sotto la pelle, sanguinamento più duraturo del solito dopo un prelievo di sangue o sanguinamento delle gengive: questi possono essere segni di una bassa conta piastrinica nel sangue.
- Se ha infezioni frequenti o recidivanti, che possono essere un segno di una bassa conta dei globuli bianchi.
- Se ha nausea, vomito o diarrea.
- Se ha o ha mai avuto problemi ai reni.
- Se ha o ha mai avuto problemi al fegato.
- Se ha o ha mai avuto problemi al pancreas.

I seguenti effetti sono stati osservati in un altro tipo di medicinale simile usato per il trattamento dell'artrite reumatoide: problemi al cuore, coaguli di sangue e tumori. Si rivolga al medico o al farmacista prima o durante il trattamento se:

- ha più di 65 anni. I pazienti di età pari o superiore a 65 anni possono avere un maggiore rischio di problemi al cuore, inclusi attacco di cuore e alcuni tipi di tumori.
- ha o ha avuto problemi al cuore.
- ha o ha avuto un tumore.
- è un fumatore o ha fumato in passato.
- ha avuto in passato coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) o dei polmoni (embolia polmonare).
- manifesta improvvisamente respiro affannoso o difficoltà a respirare, dolore al torace o dolore nella parte superiore della schiena, gonfiore della gamba o del braccio, dolore o dolorabilità alla gamba, oppure arrossamento o alterazione del colore nella gamba o nel braccio perché questi possono essere segni di coaguli di sangue nelle vene.
- nota nuove escrescenze sulla pelle o alterazioni delle escrescenze esistenti. Il medico può raccomandarle esami periodici della pelle durante il trattamento con Inrebic.

Il medico discuterà con lei se Inrebic è appropriato per lei.

Esami del sangue

Prima e durante il trattamento, dovrà sottoporsi a esami del sangue per controllare i livelli delle cellule ematiche (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine), i livelli di vitamina B1 e la funzionalità del fegato e del pancreas. Il medico potrebbe modificare la dose o interrompere il trattamento in base ai risultati degli esami del sangue.

Bambini e adolescenti

Inrebic non deve essere usato nei bambini o nei giovani di età inferiore a 18 anni in quanto questo medicinale non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Inrebic

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Inrebic infatti può influenzare il modo in cui agiscono alcuni altri medicinali. Inoltre, alcuni altri medicinali possono influire sul modo in cui agisce Inrebic.

I seguenti medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati con Inrebic:

- ketoconazolo, fluconazolo (usati per il trattamento delle infezioni micotiche);
- fluvoxamina (usata per il trattamento della depressione);
- ritonavir (usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS).

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di Inrebic:

- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi [TB] e alcune altre infezioni);
- fenitoina (usata per trattare l'epilessia e controllare gli attacchi epilettici o le crisi convulsive);
- efavirenz (usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS).

Inrebic può avere effetti su altri medicinali:

- midazolam (usato per favorire il sonno o alleviare l'ansia);
- omeprazolo (usato per trattare i problemi di stomaco);
- metoprololo (usato per trattare l'angina o la pressione alta);
- metformina (usata per abbassare i livelli di zucchero nel sangue);
- anche simvastatina, S-mefenitoina e destrometorfano.

Il medico stabilirà se la dose deve essere modificata.

Inoltre, informi il medico se di recente si è sottoposto a un intervento chirurgico o se sta per sottoporsi a un intervento chirurgico o una procedura in quanto Inrebic potrebbe interagire con alcuni sedativi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Inrebic durante la gravidanza. Se è in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace mentre assume le capsule ed evitare una gravidanza per almeno un mese dopo l'ultima dose.

Eviti di allattare con latte materno mentre assume Inrebic e per almeno un mese dopo l'ultima dose, perché non si sa se questo medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte sensazioni di vertigini, eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando questi effetti indesiderati non si saranno risolti.

Inrebic contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Inrebic

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 400 mg (quattro capsule da 100 mg) da assumere per bocca una volta al giorno.

Sarà sottoposto a esami del sangue prima e durante il periodo in cui assume questo medicinale per monitorare i suoi progressi.

Se manifesta determinati effetti indesiderati mentre sta assumendo Inrebic (vedere paragrafo 4), il medico potrebbe ridurre la dose o sospendere oppure interrompere il trattamento.

Come assumere le capsule

- Deglutisca le capsule intere, preferibilmente con un bicchiere di acqua.
- Non rompa, apra o mastichi le capsule.
- Le capsule possono essere assunte con o senza cibo, ma è preferibile assumerle con il cibo per evitare di avvertire nausea o vomitare.

Deve continuare ad assumere Inrebic per tutto il tempo indicato dal medico. Questo è un trattamento a lungo termine.

Se prende più Inrebic di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe capsule di Inrebic o una dose più alta di quella prescritta, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Inrebic

Se dimentica una dose o vomita dopo aver assunto una capsula, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva programmata alla solita ora il giorno seguente. Non prenda una dose doppia per compensare la capsula dimenticata o vomitata.

Se interrompe il trattamento con Inrebic

Non interrompa il trattamento con Inrebic a meno che non le venga indicato dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi, che potrebbero essere un segno di una condizione grave che colpisce il cervello chiamata encefalopatia (compresa l'encefalopatia di Wernicke):

- confusione, perdita di memoria o difficoltà di pensiero;
- perdita di equilibrio o problemi a camminare;
- problemi oculari come visione doppia, offuscamento della vista e perdita della vista o movimenti casuali degli occhi.

Se manifesta qualsiasi altro effetto indesiderato, si rivolga al medico. Questi possono includere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Bassi livelli di globuli rossi che possono causare stanchezza, respiro corto, pallore della pelle o battito cardiaco accelerato (*anemia*).
- Riduzione delle piastrine nel sangue, che può causare una tendenza al sanguinamento o alla formazione di lividi (*trombocitopenia*).
- Riduzione dei globuli bianchi (*neutropenia*), talvolta con comparsa di febbre. Bassi livelli di globuli bianchi possono ridurre la capacità di combattere le infezioni.
- Sensazione di malessere (*nausea*) o malessere (*vomito*).
- Diarrea.
- Stitichezza.
- Sanguinamento.
- Infezione delle vie urinarie.
- Mal di testa.
- Spasmi muscolari.

- Stanchezza (*affaticamento*) o debolezza (*astenia*).
- Variazioni nei risultati degli esami del sangue (*aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento dell'aspartato aminotransferasi, aumento della creatinina ematica, aumento dei livelli di amilasi e lipasi*) Questi potrebbero essere segni di problemi a fegato, reni o pancreas.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Capogiri.
- Pressione sanguigna elevata (*ipertensione*).
- Digestione difficile (*dispepsia*).
- Dolore alle ossa.
- Dolore agli arti, mani o piedi (*dolore alle estremità*).
- Aumento di peso.
- Dolore alla minzione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Inrebic

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Inrebic

- Il principio attivo è fedratinib. Ogni capsula rigida contiene fedratinib dicloridrato monoidrato, equivalente a 100 mg di fedratinib.
- Gli altri componenti sono:
 - La capsula contiene cellulosa microcristallina silicizzata (contiene cellulosa microcristallina [E460] e silice colloidale anidra [E551]) e sodio stearil fumarato (vedere paragrafo 2, "Inrebic contiene sodio").
 - Il rivestimento della capsula contiene gelatina (E441), titanio diossido (E171) e ferro ossido rosso (E172).
 - L'inchiostro di stampa bianco è composto da gommalacca (E904), titanio diossido (E171) e propilene glicole (E1520).

Descrizione dell'aspetto di Inrebic e contenuto della confezione

- Le capsule di Inrebic sono di colore marrone-rossastro, di 21,4-22,0 mm, con stampato, in inchiostro bianco, "FEDR" sul cappuccio e "100 mg" sul corpo.
- Le capsule sono confezionate in un flacone di polietilene ad alta densità (HDPE) con un sigillo e un tappo in polipropilene a prova di bambino. Ogni flacone contiene 120 capsule ed è confezionato in una scatola di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Per informazioni dettagliate su questo medicinale, è possibile eseguire anche la scansione del codice QR sul confezionamento secondario con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili al seguente indirizzo: www.inrebic-eu-pil.com.