

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Inrebic 100 mg Hartkapseln

Fedratinib

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Inrebic und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Inrebic beachten?**
 - 3. Wie ist Inrebic einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Inrebic aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Inrebic und wofür wird es angewendet?

Was ist Inrebic?

Inrebic enthält den Wirkstoff Fedratinib. Es gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als „Proteinkinase Inhibitoren“ bekannt sind.

Wofür wird Inrebic angewendet?

Inrebic wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit einer vergrößerten Milz oder mit Symptomen im Zusammenhang mit Myelofibrose, einer seltenen Form von Blutkrebs, verwendet.

Wie wirkt Inrebic?

Eine vergrößerte Milz ist eines der Merkmale der Myelofibrose. Myelofibrose ist eine Erkrankung des Knochenmarks, bei der das Mark durch Narbengewebe ersetzt wird. Das krankhafte Knochenmark kann nicht mehr ausreichend normale Blutzellen produzieren, dies führt zu einer merklichen Vergrößerung der Milz. Durch die Hemmung der Wirkung bestimmter Enzyme (so genannte Janus assoziierte Kinasen) kann Inrebic die Größe der Milz bei Patienten mit Myelofibrose verringern und Symptome wie Fieber,

Nachtschweiß, Knochenschmerzen und Gewichtsverlust bei Patienten mit Myelofibrose lindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Inrebic beachten?

Inrebic darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fedratinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie diese Kapseln einnehmen sowie während der Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome haben:

Erkrankung, die das Gehirn beeinträchtigt und als Enzephalopathie bezeichnet wird, einschließlich Wernicke Enzephalopathie

- Verwirrung, Gedächtnisverlust oder Schwierigkeiten beim Denken; Verlust des Gleichgewichts oder Schwierigkeiten beim Gehen.
- Augenprobleme wie ungeordnete Augenbewegungen, Doppelsehen, verschwommenes Sehen und Sehverlust.

Dies könnten Anzeichen für eine Erkrankung des Gehirns sein, die als Enzephalopathie bezeichnet wird, einschließlich Wernicke Enzephalopathie, die zum Tod führen kann.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen oder Symptome auftritt.

Sprechen Sie während der Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn bei Ihnen ein starkes Müdigkeitsgefühl, Kurzatmigkeit, blasse Haut oder schneller Herzschlag auftreten – dies können Anzeichen für eine niedrige Zahl roter Blutkörperchen sein.
- wenn Sie ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken unter der Haut, länger als gewöhnlich anhaltende Blutungen nach der Blutentnahme oder Blutungen aus dem Zahnfleisch haben – dies können Anzeichen für eine niedrige Anzahl an Blutplättchen sein.
- wenn Sie ein häufiges oder wiederholtes Auftreten von Infektionen bemerken, was ein Zeichen für eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen sein kann.
- wenn Sie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder jemals hatten.
- wenn Sie Leberprobleme haben oder jemals hatten.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Bauchspeicheldrüse haben oder jemals hatten.

Folgendes wurde bei einem anderen, ähnlichen Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis beobachtet: Herzprobleme, Blutgerinnsel und Krebserkrankungen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor oder während der Behandlung, wenn Sie:

- älter als 65 Jahre sind. Bei Patienten ab 65 Jahren kann ein erhöhtes Risiko für Herzprobleme, einschließlich Herzinfarkt, und bestimmte Krebserkrankungen bestehen.
- Herzprobleme haben oder hatten.
- eine Krebserkrankung haben oder hatten.
- Raucher sind oder in der Vergangenheit geraucht haben.
- früher bereits Blutgerinnsel in Ihren Beinvenen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) hatten.
- plötzliche Atemnot oder Atembeschwerden, Brustschmerzen oder Schmerzen im oberen Bereich des Rückens bekommen, ein Bein oder Arm anschwillt, Schmerzen oder Druckschmerz im Bein oder eine Rötung oder Verfärbung am Bein oder Arm bekommen, da dies Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein können.
- jegliche neue Wucherungen auf der Haut oder Veränderungen bei bestehenden Wucherungen feststellen. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, Ihre Haut während der Einnahme von Inrebic regelmäßig untersuchen zu lassen.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Inrebic für Sie geeignet ist.

Blutuntersuchungen

Vor und während der Behandlung werden bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um die Anzahl Ihrer Blutkörperchen (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Blutplättchen), Ihren Vitamin B1 Spiegel sowie Ihre Leber- und Bauchspeicheldrüsenfunktion zu überprüfen. Ihr Arzt passt gegebenenfalls aufgrund der Ergebnisse der Blutuntersuchungen die Dosis an oder bricht die Behandlung ab.

Kinder und Jugendliche

Inrebic sollte nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da dieses Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Inrebic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies liegt daran, dass Inrebic die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Ebenso können einige andere Arzneimittel die Wirkung von Inrebic beeinflussen.

Folgende Wirkstoffe können das Risiko von Nebenwirkungen mit Inrebic erhöhen:

- Ketoconazol, Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen);
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen);
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV Infektionen / AIDS).

Folgende Wirkstoffe können die Wirksamkeit von Inrebic verringern:

- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose (T B) und einiger anderer Infektionen);
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie und zur Kontrolle von Krampfanfällen oder Konvulsionen);
- Efavirenz (zur Behandlung von HIV Infektionen / AIDS).

Inrebic kann andere Medikamente beeinträchtigen:

- Midazolam (zur Behandlung von Schlafstörungen oder Angstzuständen);
- Omeprazol (zur Behandlung von Magenproblemen);
- Metoprolol (zur Behandlung von Angina pectoris oder hohem Blutdruck);
- Metformin (zur Senkung des Blutzuckerspiegels);
- Auch Simvastatin, S Mephenytoin und Dextromethorphan.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Dosis geändert werden muss.

Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, ob Sie kürzlich operiert wurden oder ob eine Operation oder ein Eingriff ansteht, da Inrebic mit einigen Beruhigungsmitteln interagieren kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Inrebic darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Einnahme dieser Kapseln eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden und mindestens einen Monat lang nach der letzten Dosis eine Schwangerschaft vermeiden.

Während der Einnahme von Inrebic und für mindestens einen Monat nach der letzten Dosis dürfen Sie nicht stillen, weil nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Ihnen schwindelig ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder keine Maschinen bedienen, bis diese Nebenwirkungen verschwunden sind.

Inrebic enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Inrebic einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg (vier 100 mg Kapseln) zur einmal täglichen oralen Einnahme.

Zur Überwachung Ihrer Fortschritte werden vor und während der Einnahme dieses Arzneimittels Blutuntersuchungen durchgeführt.

Wenn bei Ihnen im Verlauf der Einnahme von Inrebic bestimmte Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4), kann Ihr Arzt Ihre Dosis senken oder die Behandlung unterbrechen oder abbrechen.

Einnahme der Kapseln

- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen, vorzugsweise mit Wasser.
- Die Kapseln dürfen nicht zerbrochen, geöffnet oder zerkaut werden.
- Die Kapseln können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, aber es empfiehlt sich, sie mit einer Mahlzeit einzunehmen, um Übelkeit oder Erbrechen zu vermeiden.

Sie sollten die Einnahme von Inrebic so lange fortsetzen, wie es Ihnen Ihr Arzt sagt. Es handelt sich um eine langfristige Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Inrebic eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Inrebic Kapseln oder eine höhere Dosis eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Inrebic vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben oder nach der Einnahme einer Kapsel erbrechen, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste geplante Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit am nächsten Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen oder eine Kapsel erbrochen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Inrebic abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Inrebic erst auf Anordnung Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die ein Zeichen für eine ernste Erkrankung des Gehirns namens Enzephalopathie (einschließlich Wernicke Enzephalopathie) sein könnten:

- Verwirrung, Gedächtnisverlust oder Schwierigkeiten beim Denken,
- Gleichgewichtsverlust oder Schwierigkeiten beim Gehen,
- Augenprobleme wie Doppelsehen, verschwommenes Sehen, Sehverlust oder ungeordnete Augenbewegungen.

Wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dazu gehören u. a.:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedrige Konzentrationen roter Blutkörperchen, was Müdigkeit, Kurzatmigkeit, blasse Haut oder einen schnellen Herzschlag verursachen kann (*Anämie*).
- Verminderung der Blutplättchen, was dazu führen kann, dass Sie leichter bluten oder blaue Flecken bekommen (*Thrombozytopenie*).

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (*Neutropenie*), manchmal mit Fieber. Eine geringe Anzahl weißer Blutkörperchen kann Ihre Fähigkeit verringern, Infektionen zu bekämpfen.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Durchfall.
- Verstopfung.
- Blutungen.
- Harnwegsinfektion.
- Kopfschmerzen.
- Muskelspasmen.
- Müdigkeit (*Ermüdung*) oder Schwäche (*Asthenie*).
- Veränderungen der Blutwertergebnisse (*Alaninaminotransferase erhöht, Aspartataminotransferase erhöht, Kreatinin im Blut erhöht, Erhöhung der Amylase- und Lipasespiegel*). Diese können Anzeichen von Problemen mit der Leber, den Nieren oder der Bauchspeicheldrüse sein.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl.
- Erhöhung des Blutdrucks (*Hypertonie*).
- Verdauungsstörungen (*Dyspepsie*).

- Knochenschmerzen.
- Schmerzen in den Gliedmaßen, Händen oder Füßen (*Schmerzen in einer Extremität*).
- Gewichtszunahme.
- Schmerzhaftes Wasserlassen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt Georg Kiesinger Allee 3

D 53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Inrebic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Inrebic enthält

- Der Wirkstoff ist Fedratinib. Jede Hartkapsel enthält Fedratinib Dihydrochlorid Monohydrat, entsprechend 100 mg Fedratinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Die Kapsel enthält mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid beschichtet (enthält mikrokristalline Cellulose (E460) und hochdisperses Siliciumdioxid (E551)) und Natriumstearylummarat (siehe Abschnitt 2 „Inrebic enthält Natrium“).
 - Die Kapselhülle enthält Gelatine (E441), Titandioxid (E171) und Eisen(III)oxid (E172).
 - Die weiße Drucktinte besteht aus Schellack (E904), Titandioxid (E171) und Propylenglycol (E1520).

Wie Inrebic aussieht und Inhalt der Packung

- Inrebic sind rötlich braune Kapseln, 21,4-22,0 mm groß, mit dem weißen Aufdruck „F E D R“ auf der Kappe und „100 mg“ auf dem Kapselkörper.

- Die Kapseln sind verpackt in einer Flasche aus hochdichtem Polyethylen (H D P E) mit einer Versiegelung und einem kindergesicherten Verschluss aus Polypropylen. Jede Flasche enthält 120 Kapseln und ist in einem Pappkarton verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb Pharma E E I G

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irland

Hersteller

Celgene Distribution B. V.

Orteliuslaan 1000

3528 B D Utrecht

Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: Februar 2023

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel erhalten Sie auch durch Scannen des QR Codes auf der Umverpackung mit einem Smartphone. Die gleichen Informationen können unter folgender URL abgerufen werden: www.inrebic-eu-pil.com.