

KULLANMA TALİMATI

INREBIC 100 mg sert kapsül Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir sert kapsül 100 mg fedratinibe eşdeğer fedratinib dihidroklorür monohidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Kapsül içeriği: Silisleşmiş mikrokristalin selüloz (mikrokristalin selüloz (E460) ve susuz kolloidal silika koloidal susuz (E551) içerir), sodyum stearil fumarat; Kapsül kılıfı: Jelatin (E441) (sığır kaynaklı), titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), Baskı mürekkebi: Şellak (E904), titanyum dioksit (E171), polipropilen glikol (E1520)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4.Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **INREBIC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **INREBIC kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **INREBIC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INREBIC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. INREBIC nedir ve ne için kullanılır?

INREBIC, 21,4 – 22 mm ebadında, kapağında “FEDR” ve gövdesinde beyaz mürekkeple “100 mg” baskılı, kırmızımsı kahverengi kapsüllerdir. Kapsüller, dört köşeli şişe içerisinde sunulmaktadır ve her bir şişe 120 kapsül içeren karton ambalajlar içinde bulunmaktadır.

‘Protein kinaz inhibitörleri’ olarak bilinen bir ilaç sınıfına ait olan INREBIC, etkin madde olarak fedratinib içerir.

INREBIC belirli türde myelofibrozis (MF) hastalığına sahip yetişkinlerin tedavisinde kullanılan bir reçeteli ilaçtır.

INREBIC’in çocuklarda güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

2. INREBIC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INREBIC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Fedratinib veya bu ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız.

INREBIC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu kapsülleri almadan önce ve tedavi sırasında aşağıdaki belirti veya semptomlardan herhangi birine sahipseniz doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz:

INREBIC alan bazı kişilerde ensefalopati (Wernicke ensefalopatisi dahil) adı verilen, ciddi ve bazen ölümcül olabilen beyni etkileyen bir sorun gelişmiştir. Wernicke ensefalopatisi vücudunuzda yeterli B1 vitamini (tiamin) bulunmadığında oluşabilen nörolojik acil durumdur. Sağlık çalışanınız INREBIC ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında B1 vitamin düzeyinizi kontrol etmek için kan testi yapacaktır. INREBIC ile tedaviniz sırasında yan etki gelişirse, sağlık çalışanınız size INREBIC almayı bırakmanızı ve vitamin B1 desteği almanızı söyleyebilir.

Tedaviye yanıt vermeyen ishal, bulantı veya kusma gelişirse, **hemen doktorunuza bildiriniz.**

Aşağıdakilerden herhangi biri gelişirse, **hemen acil tıbbi yardım alınız:**

- o Kafa karışıklığı (konfüzyon) veya sersemlik
- o Denge kaybı veya yürüme güçlüğü
- o Çift görme veya bulanık görme veya anormal göz hareketleri gibi göz problemleri

Hızlı kilo kaybı veya tedavi ile iyileşme göstermeyen kilo kaybı yaşarsanız **hemen doktorunuza bildiriniz.**

Tedaviniz sırasında aşağıdaki durumlarda doktorunuza ve eczacınıza danışınız:

Eğer,

- Çok yorgun hissediyorsanız, nefes darlığı, soluk cilt veya hızlı kalp atışı varsa – bunlar düşük alyuvar sayısının belirtileri olabilir.
- Deri altında olağandışı kanama veya morarma varsa, kanınız alındıktan sonra normalden daha uzun süre kanamanız oluyorsa veya diş etlerinizde kanama varsa – bunlar düşük kan pulcuğu (trombosit) sayısının belirtileri olabilir.
- Düşük akyuvar sayısının bir işareti olabilecek sık veya tekrarlayan enfeksiyonlarınız varsa.
- Bulantı, kusma ya da ishaliniz varsa.
- Böbrek sorunlarınız varsa veya daha önce olduysa.
- Karaciğer sorunlarınız varsa veya daha önce olduysa.
- Pankreas sorunlarınız varsa veya daha önce olduysa.

Romatoid artrit tedavisinde kullanılan benzer türde başka bir ilaçla (JAK inhibitörü) şu etkiler gözlenmiştir: kalp sorunları, kan pıhtıları ve kanser. Aşağıdaki durumlarda tedaviden önce veya tedavi sırasında doktorunuzla veya eczacınızla konuşun:

- 65 yaşından büyükseniz. 65 yaş ve üzerindeki hastalar, kalp krizi dahil olmak üzere kalp sorunları ve bazı kanser türleri açısından yüksek risk altında olabilir.
- kalp sorunlarınız varsa veya geçmişte kalp sorunları yaşadığınız.
- kanserseniz veya geçmişte kanser geçirdiyseniz.
- sigara içiyorsanız veya geçmişte sigara içtiyseniz.
- daha önce bacaklarınızdaki damarlarda (derin ven trombozu) veya akciğerlerinizde (pulmoner emboli) kan pıhtıları oluştuysa.
- ani nefes darlığı veya nefes almada zorluk, göğüs ağrısı veya sırtın üst kısmında ağrı, bacakta veya kolda şişme, bacakta ağrı veya hassasiyet veya bacakta veya kolda kızarıklık veya renk değişikliği varsa (tüm bunlar damarlarda kan pıhtıları olduğunu gösteren belirtiler olabilir);
- deride yeni oluşumlar veya mevcut oluşumlarda değişiklikler fark ettiyseniz. Doktorunuz INREBIC kullanırken düzenli olarak cilt muayenesi yaptırmanızı önerebilir.

INREBIC'in sizin için uygun olup olmadığını doktorunuz sizinle görüşecektir.

Kan tahlilleri

Tedavi öncesinde ve sırasında kan hücresi seviyenizi (kırmızı kan hücreleri, beyaz kan hücreleri ve kan pulcukları), B1 vitamini seviyelerinizi ve karaciğer ve pankreas fonksiyonunuzun kontrol edilmesi için kan tahlilleri yaptırmanız istenecektir. Doktorunuz, kan tahlillerinizin sonuçlarına göre dozunuzu ayarlayabilir veya tedavinizi durdurabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

INREBIC'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

INREBIC kapsül, aç veya tok olarak ağızdan alınır ancak bulantı hissetmekten veya kusmaktan kaçınmak için yemekle birlikte alınması tercih edilir. Kapsüller bütün yutulmalı ve çiğnenmemeli, kırılmamalı veya ezilmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde INREBIC kullanmayınız. Hamile kalma olasılığınız varsa, INREBIC kapsülleri alırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalı ve son dozdan sonra en az bir ay hamile kalmaktan kaçınmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden INREBIC kullanırken ve son dozdan sonra en az bir ay boyunca emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi hissederseniz, bu yan etkiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız.

INREBIC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uygulanabilir değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma olasılığınız varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. INREBIC diğer ilaçların etki gösterme şeklini değiştirebilir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar da INREBIC'in etki gösterme şeklini değiştirebilir.

Aşağıdakiler INREBIC'in yan etki riskini arttırabilir:

- Ketokonazol, flukonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır);
- Fluvoksamin (depresyon tedavisinde kullanılır);
- Ritonavir (HIV enfeksiyonları/AIDS tedavisinde kullanılır).

Aşağıdakiler INREBIC'in etkililiğini azaltabilir:

- Rifampisin (verem ve diğer bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır);
- Fenitoin (epilepsi tedavisinde ve nöbetler veya kasılmaların kontrolünde);
- Efavirenz (HIV enfeksiyonları/AIDS tedavisinde kullanılır).

INREBIC diğer ilaçları etkileyebilir:

- Midazolam (uyumaya yardımcı olmak için ve endişenin giderilmesinde kullanılır);
- Omeprazol (mide sorunlarının tedavisinde kullanılır);
- Metoprolol (anjina (bir çeşit kalp hastalığı) veya yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır);
- Metformin (kan şekeri seviyesini düşürmek için kullanılır);
- Ayrıca simvastatin (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır), S-mefenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır) ve dekstrometorfan (soğuk algınlığı ve öksürük tedavisinde kullanılır).

Doktorunuz doz değişikliği gerekip gerekmediği konusunda karar verecektir.

Ayrıca yakın zamanda bir ameliyat geçirdiyseniz veya bir ameliyat veya işlem geçirecekseniz bunu doktorunuza söyleyiniz çünkü INREBIC bazı sakinleştiricilerle etkileşime girebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. INREBIC nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun ya da eczacınızın belirttiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz günde bir kez ağızdan alınan 400 mg'dır (dört adet INREBIC 100 mg kapsül).

İlerlemenizin izlenmesi için bu ilacı kullanmadan önce ve kullanırken kan tahlilleri yaptırmanız gerekecektir. INREBIC kullanırken bazı yan etkiler yaşarsanız (bkz. bölüm 4 – Olası yan etkiler), doktorunuz dozunuzu düşürebilir veya tedavinize ara verebilir ya da tedavinizi sonlandırabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- INREBIC kapsüller tercihen su ile birlikte bütün olarak yutulmalıdır.
- INREBIC kapsüller açılmamalı, kırılmamalı ya da çiğnenmemelidir.
- INREBIC kapsüller aç ya da tok karnına alınabilir ancak bulantı hissetmekten veya kusmaktan kaçınmak için yemekle birlikte alınması tercih edilir.

Doktorunuz size almanızı söylediği sürece INREBIC almaya devam etmelisiniz. Bu uzun süreli bir tedavidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

INREBIC, 18 yaşın altındaki çocuklarda veya gençlerde incelenmediğinden bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda başlangıç dozunda değişiklik yapılması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekmektedir. Hafif ila orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalar için başlangıç dozunda değişiklik yapılması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği

INREBIC, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda değerlendirilmemiştir ve bu hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır. Hafif ila orta karaciğer yetmezliği olan hastalar için başlangıç dozunda değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

Eğer INREBIC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INREBIC kullandıysanız

INREBIC'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yanlışlıkla çok fazla INREBIC kapsülü veya kullanmanız gerekenden daha yüksek bir doz alırsanız, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

INREBIC'i kullanmayı unutursanız

Bir kapsül aldıktan sonra bir dozu kaçırsanız veya kusarsanız, kaçırdığınız dozu atlayınız ve bir sonraki planlı dozunuza ertesi gün normal saatinizde alınız. Unutulan veya kusulan bir kapsülü telafi etmek için çift doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INREBIC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söyleyene kadar INREBIC almayı bırakmayınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında herhangi başka sorunuz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi INREBIC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuzla konuşunuz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa INREBIC'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ensefalopati adı verilen ve beyni etkileyen ciddi bir durumun belirtisi olabilecek aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz (Wernicke ensefalopatisi dahil);

- Kafa karışıklığı (konfüzyon), hafıza kaybı ya da düşünme güçlüğü,
- Denge kaybı ya da yürüme güçlüğü,
- Çift görme, bulanık görme kaybı veya rastgele göz hareketleri gibi göz problemleri.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Yorgunluğa, nefes darlığına, soluk ten rengine veya hızlı kalp atışına neden olabilen düşük alyuvar seviyeleri (anemi)
- Kan pulcuklarında (trombosit) kolayca kanamaya veya morarmaya neden olabilecek azalma (trombositopeni)
- Bazen ateşle birlikte akyuvar sayısında düşüş (nötropeni). Düşük akyuvar seviyeleri enfeksiyonlarla savaşma yeteneğinizi azaltabilir.
- Bulantı veya kusma
- İshal
- Kabızlık
- Kanama
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Baş ağrısı
- Kas spazmları
- Yorgunluk veya halsizlik (asteni)
- Kan tahlili sonuçlarında değişiklikler (artan alanin aminotransferaz, artan aspartat aminotransferaz, kan kreatininde artış, amilaz ve lipaz düzeylerinde artış). Bunlar karaciğer, böbrek ya da pankreas sorunlarının belirtileri olabilir.

Yaygın

- Baş dönmesi
- Kan basıncında artış (hipertansiyon)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Kemik ağrısı
- Uzuvlar, eller ya da ayaklarda ağrı (ekstremitelerde ağrı)
- Kilo artışı
- Ağrılı idrar yapma

Bunlar INREBIC'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. INREBIC'in Saklanması

INREBIC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu ve şişe üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra INREBIC'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için şişeyi sıkıca kapatılmış şekilde saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Celgene International Sarl Boudry/İsviçre

Bu kullanma talimatı 20/05/2024 tarihinde onaylanmıştır.