

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Inrebic 100 mg harde capsules** fedratinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Inrebic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Inrebic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Inrebic?**

Inrebic bevat de werkzame stof fedratinib. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die proteïne-kinaseremmers worden genoemd.

##### **Waarvoor Inrebic wordt gebruikt?**

Inrebic wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een vergrote milt of met klachten die verband houden met myelofibrose, een zeldzame vorm van bloedkanker.

##### **Hoe werkt Inrebic?**

Een vergrote milt is een van de kenmerken van myelofibrose. Myelofibrose is een aandoening van het beenmerg waarbij het beenmerg wordt vervangen door littekenweefsel. Het abnormale beenmerg kan niet meer voldoende normale bloedcellen produceren, met als gevolg dat de milt aanzienlijk groter wordt. Door het blokkeren van de werking van bepaalde enzymen (Janus-geassocieerde kinasen geheten) kan Inrebic de grootte van de milt verkleinen bij patiënten met myelofibrose en klachten zoals koorts, nachtelijk zweten, botpijn en gewichtsverlies bij patiënten met myelofibrose verlichten.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u deze capsules gaat gebruiken en tijdens de behandeling als u een van de volgende klachten of verschijnselen heeft:

#### ***Aandoening die de hersenen aantast, encefalopathie genaamd, waaronder Wernicke-encefalopathie***

- Verwarring, geheugenverlies of denkproblemen; evenwichtsverlies of loopproblemen.
- Oogproblemen zoals willekeurige oogbewegingen, dubbel zien, wazig zien en verlies van gezichtsvermogen.  
Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening, encefalopathie genaamd, waaronder Wernicke-encefalopathie, die kan leiden tot de dood.  
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze klachten of verschijnselen krijgt.

Overleg tijdens uw behandeling met uw arts of apotheker

- als u zich zeer moe voelt, kortademig bent, een bleke huid heeft of een snelle hartslag – dit kunnen tekenen zijn van een laag aantal rode bloedcellen;
- bij ongebruikelijke bloeding of blauwe plekken onder de huid, langer dan normaal bloeden nadat uw bloed is afgenomen of bloeding van uw tandvlees – dit kunnen tekenen zijn van een laag aantal bloedplaatjes;
- bij frequent optredende of terugkerende infecties, wat een teken kan zijn van een laag aantal witte bloedcellen;
- bij misselijkheid, overgeven of diarree;
- als u nierproblemen heeft of ooit heeft gehad;
- als u leverproblemen heeft of ooit heeft gehad;
- als u problemen met uw alveesklier heeft of ooit heeft gehad.

De volgende bijwerkingen zijn opgetreden bij een ander, vergelijkbaar geneesmiddel dat voor de behandeling van reumatoïde artritis wordt gebruikt: hartproblemen, bloedpropjes en kanker. Neem vóór of tijdens de behandeling contact op met uw arts of apotheker als u:

- ouder dan 65 jaar bent. Patiënten van 65 jaar en ouder kunnen een grotere kans hebben om problemen te krijgen met hun hart, waaronder een hartaanval en bepaalde soorten kanker;
- problemen met uw hart heeft of heeft gehad;
- kanker heeft of heeft gehad;
- als u rookt of heeft gerookt;
- eerder een bloedpropje heeft gehad in een bloedvat van een been (diep veneuze trombose) of van uw longen (longembolie);
- plotseling kortademig wordt of moeite heeft met ademen, als u last heeft van pijn op de borst of pijn in de bovenrug, zwelling van een arm of been, pijn of gevoeligheid in een been, of roodheid of verkleuring van een been of arm. Dit kunnen tekenen zijn van een bloedpropje in een bloedvat.
- nieuwe uitgroeisels op de huid of veranderingen in bestaande uitgroeisels opmerkt. Uw arts kan u aanraden om regelmatig een huidonderzoek te laten uitvoeren terwijl u behandeld wordt met Inrebic.

Uw arts zal met u bespreken of Inrebic voor u geschikt is.

#### **Bloedtests**

Voor en tijdens de behandeling krijgt u een bloedonderzoek om de waarden van de bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes), uw vitamine B1-gehalte en de werking van uw lever en alveesklier te controleren. Mogelijk zal uw arts uw dosis aanpassen of de behandeling stopzetten op basis van de resultaten van de bloedtests.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Inrebic mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren tot 18 jaar, omdat dit geneesmiddel niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Inrebic nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is belangrijk dat u het meldt, omdat Inrebic invloed kan hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de manier waarop Inrebic werkt.

De volgende geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen met Inrebic verhogen:

- ketoconazol, fluconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties);
- fluvoxamine (gebruikt bij de behandeling van depressie);
- ritonavir (gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties/AIDS).

De volgende geneesmiddelen kunnen de effectiviteit van Inrebic verminderen:

- rifampicine (gebruikt om tuberculose (TBC) en sommige andere infecties te behandelen);
- fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie en om stuipen of convulsies onder controle te houden);
- efavirenz (gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties/AIDS).

Inrebic kan invloed hebben op andere geneesmiddelen:

- midazolam (gebruikt om u te helpen slapen of angsten te verlichten);
- omeprazol (gebruikt voor de behandeling van maagproblemen);
- metoprolol (gebruikt voor de behandeling van angina of hoge bloeddruk);
- metformine (gebruikt om de bloedsuikerspiegel te verlagen);
- ook simvastatine, S-mefenytoïne en dextromethorfan.

Uw arts beslist of de dosis moet worden gewijzigd.

Vertel het uw arts ook als u onlangs een operatie heeft gehad of als u een operatie of ingreep moet ondergaan, want Inrebic kan een wisselwerking hebben met bepaalde kalmerende middelen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Inrebic niet tijdens de zwangerschap. Als u zwanger kunt worden, moet u doeltreffende anticonceptie gebruiken terwijl u deze capsules neemt en vermijden om zwanger te worden gedurende ten minste één maand na de laatste dosis.

Geef geen borstvoeding terwijl u Inrebic neemt en gedurende ten minste één maand na de laatste dosis, want het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk wordt uitgescheiden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u zich duizelig voelt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen totdat deze bijwerkingen verdwenen zijn.

### **Inrebic bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 400 mg (vier capsules van 100 mg) eenmaal daags via de mond (oraal) in te nemen.

U ondergaat bloedtests vóór en tijdens het gebruik van dit geneesmiddel om uw vooruitgang te controleren.

Als u bepaalde bijwerkingen krijgt tijdens het gebruik van Inrebic (zie rubriek 4), kan uw arts uw dosis verlagen of de behandeling onderbreken of stopzetten.

#### **Hoe moet u deze capsules innemen?**

- Slik de capsules in hun geheel in, bij voorkeur met water.
- Open of breek de capsules niet en kauw er niet op.
- De capsules kunnen worden ingenomen met of zonder voedsel, maar het is aan te raden om ze met voedsel in te nemen om misselijkheid of overgeven (braken) te voorkomen.

U moet Inrebic blijven gebruiken zolang uw arts zegt. Dit is een langdurige behandeling.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk te veel Inrebic-capsules heeft ingenomen of een hogere dosis dan voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis overslaat of braakt na het innemen van een capsule, sla de gemiste dosis dan over en neem uw volgende geplande dosis op het gebruikelijke tijdstip de volgende dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten of uitgebraakte capsule in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het innemen van Inrebic, behalve wanneer uw arts u zegt dat u moet stoppen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende klachten ervaart die een teken zouden kunnen zijn van een ernstige aandoening die de hersenen aantast, encefalopathie genaamd (waaronder Wernicke-encefalopathie):**

- verwarring, geheugenverlies en denkproblemen
- evenwichtsverlies en loopproblemen
- oogproblemen zoals dubbel zien, wazig zien en verlies van gezichtsvermogen of willekeurige oogbewegingen

Krijgt u last van andere bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Deze kunnen bestaan uit:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Een laag aantal rode bloedcellen, wat kan leiden tot vermoeidheid, kortademigheid, een bleke huid of een snelle hartslag (*anemie*)
- Vermindering van het aantal bloedplaatjes waardoor u sneller bloedt of blauwe plekken krijgt (*trombocytopenie*)
- Vermindering van het aantal witte bloedcellen (*neutropenie*), soms met koorts, waardoor u minder in staat bent om een infectie te bestrijden
- Misselijkheid of overgeven (*braken*)
- Diarree
- Verstopping (obstipatie)
- Bloeding

- Urineweginfectie
- Hoofdpijn
- Spierspasmen
- Vermoeidheid of zwakte (*asthenie*)
- Veranderingen in de resultaten van bloedtests (*alanineaminotransferase verhoogd, aspartaataminotransferase verhoogd, toename van creatinine in bloed, toename van amylase- en lipasewaarden*). Dit kan wijzen op problemen met de lever, nieren of alvleesklier.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Duizeligheid
- Verhoogde bloeddruk (*hypertensie*)
- Het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (*dyspepsie*)
- Botpijn
- Pijn in armen of benen, handen of voeten (*pijn in extremiteit*)
- Gewichtstoename
- Pijn bij het plassen

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fedratinib. Elke harde capsule bevat fedratinibdihydrochloridemonohydraat, equivalent aan 100 mg fedratinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - De capsule-inhoud bevat verkiezelde microkristallijne cellulose (bevat microkristallijne cellulose [E460] en watervrij colloïdaal silicium [E551]) en natriumstearylumaraat (zie rubriek 2, "Inrebic bevat natrium").
  - Het omhulsel van de capsule bevat gelatine (E441), titaandioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172).
  - De witte drukinkt bestaat uit schellak (E904), titaandioxide (E171) en propyleenglycol (E1520).

**Hoe ziet Inrebic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Inrebic bestaat uit roodbruine capsules van 21,4 bij 22,0 mm, bedrukt met "FEDR" op de dop en "100 mg" op de romp in witte inkt.
- De capsules zijn verpakt in een fles van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met een verzegeling en een kindveilige dop in polypropyleen. Elke fles bevat 120 capsules en is verpakt in een kartonnen doos.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

**Fabrikant**

Celgene Distribution B.V.  
Orteliuslaan 1000  
3528 BD Utrecht  
Nederland

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in****Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Over dit geneesmiddel is ook gedetailleerde informatie beschikbaar door de QR-code op de buitenverpakking te scannen met een smartphone. Dezelfde informatie is beschikbaar via de volgende URL: [www.inrebic-eu-pil.com](http://www.inrebic-eu-pil.com).