

Folheto informativo: Informação para o doente

Inrebic 100 mg cápsulas fedratinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Inrebic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Inrebic
3. Como tomar Inrebic
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Inrebic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Inrebic e para que é utilizado

O que é Inrebic

Inrebic contém a substância ativa fedratinib. É um tipo de medicamento conhecido como “inibidor da proteína cinase”.

Para que é utilizado Inrebic

Inrebic é utilizado para tratar doentes adultos com baço aumentado ou com sintomas relacionados com mielofibrose, uma forma rara de cancro do sangue.

Como funciona Inrebic

O aumento do baço é uma das características de mielofibrose. A mielofibrose é um distúrbio da medula óssea, em que a medula é substituída por tecido cicatricial. A medula anormal já não consegue produzir suficientes células sanguíneas normais e como resultado o baço fica significativamente aumentado. Ao bloquear a ação de determinadas enzimas (chamadas de cinases associadas a Janus), Inrebic pode reduzir o tamanho do baço em doentes com mielofibrose e aliviar sintomas como febre, suores noturnos, dor óssea e perda de peso em doentes com mielofibrose.

2. O que precisa de saber antes de tomar Inrebic

Não tome Inrebic

- se tem alergia a fedratinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou pensa estar grávida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar estas cápsulas e durante o tratamento, se tiver algum dos seguintes sinais ou sintomas:

Condição que afeta o cérebro chamada encefalopatia, incluindo encefalopatia de Wernicke

- Confusão, perda de memória, ou dificuldade em pensar; perda de equilíbrio ou dificuldade em andar.
- Problemas oculares, tais como movimento ocular aleatório, visão dupla, visão turva e perda de visão.

Estes podem ser sinais potenciais de uma condição cerebral denominada encefalopatia, incluindo encefalopatia de Wernicke que podem levar à morte.

Contacte o seu médico imediatamente caso tenha quaisquer destes sinais ou sintomas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico durante o tratamento

- se sentir muito cansaço, falta de ar, pele pálida ou batimento cardíaco rápido - estes podem ser sinais de uma contagem baixa de glóbulos vermelhos.
- se tiver uma hemorragia pouco comum ou nódoas negras sob a pele, hemorragia mais longa que o habitual depois do sangue ser colhido, ou hemorragia das gengivas - estes podem ser sinais de uma baixa contagem de plaquetas no sangue.
- se tiver infeções frequentes ou recorrentes, que podem ser um sinal de uma baixa contagem de glóbulos brancos.
- se tiver náuseas, vómitos ou diarreia.
- se tiver ou alguma vez tiver tido quaisquer problemas nos rins.
- se tiver ou alguma vez tiver tido quaisquer problemas no fígado.
- se tiver ou alguma vez tiver tido quaisquer problemas no pâncreas.

Observou-se o seguinte com outro tipo de medicamento semelhante utilizado para o tratamento da artrite reumatoide: problemas cardíacos, coágulos de sangue e cancro. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes ou durante o tratamento se:

- tem mais de 65 anos. Os doentes com 65 anos de idade ou mais poderão ter um risco maior de problemas cardíacos, incluindo ataque cardíaco e alguns tipos de cancro.
- tem ou tiver tido problemas cardíacos.
- tem ou tiver tido um cancro.
- é fumador ou fumou no passado.
- teve anteriormente coágulos de sangue nas veias das pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar).
- fica com falta de ar subitamente ou tem dificuldade em respirar, dor no peito ou dor na parte superior das costas, inchaço de uma perna ou braço, dor na perna ou dor ao toque, ou vermelhidão ou descoloração na perna ou no braço, uma vez que estes podem ser sinais de coágulos de sangue nas veias.
- notar quaisquer novos crescimentos da pele ou alterações nos crescimentos já existentes. O seu médico poderá recomendar que faça exames regulares à pele enquanto estiver a tomar Inrebic.

O seu médico irá discutir consigo se o Inrebic é apropriado para si.

Análises ao sangue

Antes e durante o tratamento, fará análises ao sangue para verificar os seus níveis de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), os seus níveis de vitamina B1 e a sua função do fígado e pâncreas. O seu médico pode ajustar a dose ou interromper o tratamento com base nos resultados das análises ao sangue.

Crianças e adolescentes

Inrebic não deve ser utilizado em crianças ou jovens com menos de 18 anos de idade, porque este medicamento não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Inrebic

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Inrebic pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam. E, outros medicamentos podem afetar também o modo como o Inrebic funciona.

Os seguintes podem aumentar o risco de efeitos secundários com Inrebic:

- Cetoconazol, fluconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas);
- Fluvoxamina (utilizado para tratar depressão);
- Ritonavir (utilizado para tratar infeções de VIH/SIDA).

Os seguintes podem reduzir a eficácia de Inrebic:

- Rifampicina (utilizada para tratar a tuberculose e outras infeções);
- Fenitoína (utilizada para tratar a epilepsia e controlar ataques ou convulsões);
- Efavirenz (utilizado para tratar infeções de VIH/SIDA).

Inrebic pode afetar outros medicamentos:

- Midazolam (utilizado para o ajudar a dormir ou aliviar a ansiedade);
- Omeprazol (utilizado para tratar problemas de estômago);
- Metoprolol (utilizado para tratar a angina ou pressão arterial elevada);
- Metformina (utilizado para baixar os níveis de açúcar no sangue);
- E também a simvastatina, S-mefenitoína e dextrometorfano.

O seu médico irá decidir se a dose tem de ser alterada.

Informe igualmente o seu médico se fez recentemente uma operação ou se vai realizar uma operação ou um procedimento cirúrgico uma vez que Inrebic pode interagir com alguns sedativos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Inrebic durante a gravidez. Se puder engravidar, tem de utilizar contraceção eficaz enquanto tomar estas cápsulas e evitar engravidar durante pelo menos um mês após a última dose.

Não amamente enquanto estiver a tomar Inrebic e durante pelo menos um mês após a última dose, uma vez que se desconhece se este medicamento passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas, não conduzir ou utilizar máquinas até estes efeitos secundários terem desaparecido.

Inrebic contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Inrebic

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 400 mg (quatro cápsulas de 100 mg) por via oral uma vez por dia.

Fará análises ao sangue antes e durante a toma deste medicamento para monitorizar o seu progresso. Se experimentar determinados efeitos secundários enquanto estiver a tomar Inrebic (ver secção 4) o seu médico pode baixar a sua dose ou suspender ou interromper o tratamento.

Tomar estas cápsulas

- engolir as cápsulas inteiras, de preferência com água.
- não abrir, quebrar ou mastigar as cápsulas.
- as cápsulas podem ser tomadas com ou sem alimentos, mas é preferível tomar com alimentos para evitar sensação de ou enjoo (vómitos).

Deve continuar a tomar Inrebic durante o tempo que o seu médico indicar. Este é um tratamento prolongado.

Se tomar mais Inrebic do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiadas cápsulas de Inrebic ou uma dose mais elevada do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Inrebic

Se falhar uma dose ou vomitar após tomar uma cápsula, ignorar a dose em falta e tomar a dose seguinte à hora regular no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar a cápsula que se esqueceu de tomar ou vomitou.

Se parar de tomar Inrebic

Não pare de tomar Inrebic a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes sintomas, que podem ser um sinal de uma condição grave que afeta o cérebro denominada encefalopatia (incluindo encefalopatia de Wernicke):

- Confusão, perda de memória ou dificuldade em pensar,
- Perda de equilíbrio ou dificuldade em andar,
- Problemas oculares, visão dupla, visão turva e, perda de visão ou movimentos oculares aleatórios.

Informe o seu médico se tiver quaisquer efeitos indesejáveis. Estes podem incluir:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Níveis baixos de glóbulos vermelhos que podem causar cansaço, falta de ar, palidez ou um batimento cardíaco acelerado (*anemia*).
- Redução de plaquetas no sangue, que pode facilitar o sangramento ou o aparecimento de nódos negros (*trombocitopenia*).
- Redução dos glóbulos brancos (*neutropenia*), por vezes acompanhada de febre. Um nível baixo de glóbulos brancos pode reduzir a sua capacidade de combater as infeções.
- Indisposição (*náuseas*) ou enjoos (*vómitos*).
- Diarreia.
- Prisão de ventre
- Hemorragia.
- Infeção do trato urinário.
- Dor de cabeça
- Espasmos musculares.
- Cansaço (*fadiga*) ou fraqueza (*astenia*).

- Alterações nos resultados das análises ao sangue (*alanina aminotransferase aumentada, aumento da aspartato aminotransferase, aumento na creatinina no sangue*, aumento nos níveis de *amilase e lipase*). Estas podem ser um sinal de problemas no fígado, rins ou pâncreas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas)

- Tonturas.
- Aumento da pressão arterial (*hipertensão*).
- Indigestão (*dispepsia*).
- Dor nos ossos.
- Dor nos membros, mãos ou pés (*dor nas extremidades*).
- Aumento de peso.
- Dor aquando da passagem de urina.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Inrebic

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Inrebic

- A substância activa é fedratinib. Cada cápsula contém dicloridrato de fedratinib mono-hidratado equivalente a 100 mg de fedratinib.
- Os outros componentes são:
 - A cápsula conteúdo contém celulose microcristalina silicificada (contém celulose microcristalina (E460) e sílica coloidal anidra (E551)) e estearil fumarato de sódio (ver secção 2, “Inrebic contém sódio”).
 - O revestimento da cápsula contém gelatina (E441), dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro vermelho (E172).
 - A tinta de impressão branca é composta por goma laca (E904), dióxido de titânio (E171) e propilenoglicol (E1520).

Qual o aspeto de Inrebic e conteúdo da embalagem

- Inrebic são cápsulas de cor castanho avermelhado, 21,4 -22,0 mm, impressas com “FEDR| sobre a tampa e “100 mg” no corpo em tinta branca.
- As cápsulas são embaladas num frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampa de polipropileno resistente a crianças e com selo de indução de calor. Cada frasco contém 120 cápsulas e é embalado numa caixa de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem links para outros sítios da Internet sobre doenças raras e tratamentos.

Também está disponível informação detalhada sobre este medicamento através da leitura do código QR na embalagem exterior com um smartphone. A mesma informação está disponível no seguinte URL: www.inrebic-eu-pil.com.