

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Inrebic haben?».

Inrebic ist befristet zugelassen.

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Inrebic®

Bristol-Myers Squibb SA

Was ist Inrebic und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Inrebic wird Ihnen zur Behandlung der folgenden Formen von Myelofibrose mit mittlerem und hohem Risiko verschrieben, wenn Sie nicht (mehr) auf Medikamente mit dem Wirkstoff Ruxolitinib ansprechen oder diese nicht vertragen haben:

- Primäre Myelofibrose
- Sekundäre Myelofibrose, welche aus einer Polycythaemia vera (PV) oder einer Essentiellen Thrombozythämie (ET) entstanden ist

Myelofibrose ist eine Krankheit, bei der das Knochenmarkgewebe fortlaufend durch Narbengewebe ersetzt wird. Dadurch können im Knochenmark nicht mehr genügend gesunde Blutzellen gebildet werden und durch die Auslagerung der Blutzellbildung in andere Organe, kommt es unter anderem zu einer Milzvergrösserung. Es wird vermutet, dass bei der Myelofibrose das Eiweiss JAK-2 eine wichtige Rolle spielt. Inrebic enthält den Wirkstoff Fedratinib, der JAK-2 hemmt und so hilft, die Milzgrösse bei Myelofibrose zu reduzieren und Symptome wie Fieber, Nachtschweiss, Knochenschmerzen und Gewichtsverlust zu lindern.

Wann darf Inrebic nicht eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Inrebic nicht anwenden. Wenn Sie auf Fedratinib oder einen in Inrebic enthaltenen Hilfsstoff allergisch reagieren, dürfen Sie Inrebic nicht anwenden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Inrebic Vorsicht geboten?

Enzephalopathie (Erkrankungen des Gehirns), einschliesslich Wernicke-Enzephalopathie

In den klinischen Studien mit Inrebic wurden in etwa 1 % der mit Inrebic behandelten Patienten schwerwiegende und ohne Behandlung lebensbedrohliche Erkrankungen des Gehirns beobachtet.

Ein Beispiel dafür ist die sogenannte Wernicke-Enzephalopathie, welche durch einen Mangel an Thiamin (Vitamin B1) verursacht wird. Sie äussert sich beispielsweise durch Symptome wie Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie), Verlust des Gleichgewichts oder Schwierigkeiten beim Gehen, Veränderungen des psychischen Zustandes wie Verwirrung, Gedächtnisverlust oder Schwierigkeiten beim Denken oder Lähmung der Augenmuskeln, die sich beispielsweise durch Augenzittern (Nystagmus) oder Doppeltsehen, verschwommenes Sehen oder Sehverlust bemerkbar macht. Wenn Sie bei sich solche Anzeichen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Mangel an roten Blutkörperchen/Erythrozyten (Anämie)



Bei 52 % der mit Inrebic behandelten Patienten trat erstmals ein Mangel an roten Blutkörperchen auf oder ein bereits bestehender Mangel verschlechterte sich während der Therapie. Ein Mangel an roten Blutkörperchen kann sich durch Symptome wie Schwindel, Kopfschmerzen, verminderte geistige oder körperliche Leistungsfähigkeit, Atemnot (bei Belastung oder in Ruhe), Herzklopfen oder Ohrensausen äussern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie diese Symptome bei sich bemerken, da dieser bzw. diese möglicherweise eine Unterbrechung der Behandlung anordnen und gegebenenfalls die Dosis bei Wiederaufnahme der Behandlung anpassen wird.

Mangel an Blutplättchen/Thrombozyten (Thrombozytopenie)

Bei 23 % der mit Inrebic behandelten Patienten trat erstmals ein Mangel an Blutplättchen auf oder ein bereits bestehender Mangel verschlechterte sich während der Therapie. Ein Mangel an Blutplättchen kann zu erhöhter Blutungsneigung führen, erkennbar an Symptomen wie der Bildung von Blutergüssen bei normaler körperlicher Aktivität, Nasen- oder Zahnfleischbluten, kleine punktförmige Einblutungen in der Haut (Petechien), Blut im Stuhl oder Urin sowie Husten mit Blutbeimengung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie diese Symptome bei sich bemerken, dieser bzw. diese wird möglicherweise eine Unterbrechung der Behandlung anordnen und gegebenenfalls die Dosis bei Wiederaufnahme der Behandlung anpassen.

Mangel an weissen Blutkörperchen/Neutrozyten (Neutropenie)

Bei 9 % der mit Inrebic behandelten Patienten trat erstmals ein Mangel an weissen Blutkörperchen auf oder ein bereits bestehender Mangel verschlechterte sich während der Therapie. Ein Mangel an weissen Blutkörperchen kann zu einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen führen, was sich durch immer wiederkehrende Entzündungen (zum Beispiel der Blase), Hautabszesse oder Fieber äussern kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie diese Symptome bei sich bemerken, da dieser bzw. diese möglicherweise eine Unterbrechung der Behandlung anordnen und gegebenenfalls die Dosis bei Wiederaufnahme der Behandlung anpassen wird.

Magen-Darm-Probleme

Als häufigste Nebenwirkung bei mit Inrebic behandelten Patienten wurden Magen-Darm-Probleme beobachtet. In der Studie mit Inrebic trat Durchfall bei 68 %, Übelkeit bei 62 % und Erbrechen bei 49 % der Patienten auf. Die Beschwerden traten typischerweise in den ersten 2 Wochen der Behandlung auf und waren leicht bis mässig ausgeprägt. Die Einnahme zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit kann die Häufigkeit von Übelkeit und Erbrechen reduzieren. Zusätzlich wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise vorsorglich Medikamente gegen Übelkeit verschreiben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie an Magen-Darm-Problemen leiden. Dieser bzw. diese wird Ihnen möglicherweise Medikamente zu deren Behandlung verschreiben und Ihre Thiamin (Vitamin B1) Spiegel überprüfen. Falls sich die Symptome nicht verbessern, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise eine Unterbrechung der Behandlung anordnen und gegebenenfalls die Dosis bei Wiederaufnahme der Behandlung anpassen.

Lebertoxizität

Inrebic kann Ihre Leberfunktion beeinflussen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Anzeichen von Leberproblemen bemerken, z.B. Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen), Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen oder Schmerzen im rechten oberen Bauchbereich.

Herzerkrankungen

Bei mit Inrebic behandelten Patienten sind Herzerkrankungen beobachtet worden. Falls Sie bei Ihnen Symptome wie plötzliche Kurzatmigkeit unter Belastung aber auch in Ruhe, starke Müdigkeit und Schwäche, schneller oder unregelmässiger Herzschlag, anhaltender Husten, Brustschmerzen oder die Einlagerung von Flüssigkeit (Ödeme) beobachten, melden Sie sich umgehend bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder suchen Sie das nächstgelegene Spital auf. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Erkrankungen des Herzens festgestellt wurden.



Vor und während der Behandlung mit Inrebic wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin regelmässig Ihr Blut untersuchen, um die Anzahl Ihrer Blutkörperchen (rote Blutkörperchen, weisse Blutkörperchen und Blutplättchen), Ihren Vitamin-B1-Spiegel sowie Ihre Leber- und Bauchspeicheldrüsenfunktion zu überprüfen. Dies würde allenfalls eine Anpassung der Inrebicdosis erfordern.

Bei einer ähnlichen Art von Arzneimittel, welche zur Behandlung von rheumatoider Arthritis eingesetzt wird, wurde Folgendes beobachtet:

- ein erhöhtes Risiko für Herzprobleme wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Tod, insbesondere bei Patienten mit vorbestehenden Herzproblemen, hohem Blutdruck oder erhöhten Cholesterinwerten und Patienten, die gegenwärtig rauchen oder früher geraucht haben. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihr Risiko einschätzen und entscheiden, ob Inrebic für Sie geeignet ist. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn bei Ihnen Anzeichen und Symptome eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls auftreten, wie z.B. starke Schmerzen oder ein Engegefühl in der Brust (das sich auf Arme, Kiefer, Nacken oder Rücken ausbreiten kann), Kurzatmigkeit, Schwäche in einem Körperteil oder auf einer Körperseite, kalter Schweiß, undeutliches Sprechen, Benommenheit oder plötzlicher Schwindel.
- Berichte über Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie) oder in den Blutgefässen (tiefe Venenthrombose, arterielle Thrombose). Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie Anzeichen von Blutgerinnseln bemerken, wie z.B. Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, plötzliche Schmerzen in der Brust oder im oberen Rückenbereich, Schwellungen, Schmerzen oder Druckempfindlichkeit in Arm oder Bein.
- ein erhöhtes Risiko für neue (sekundäre) Krebserkrankungen, einschliesslich Lymphomen und anderen Krebsarten Wenn Sie derzeit rauchen oder früher geraucht haben, besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung neuer Krebsarten.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist fast «natriumfrei».

Inrebic kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Inrebic Schwindel auftritt, sollten Sie auf das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen verzichten.

Kinder und Jugendliche

Inrebic darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Andere Arzneimittel und Inrebic

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Er bzw. sie wird allenfalls die Dosis von Inrebic oder die der anderen Arzneimittel anpassen müssen:

- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, darunter Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol oder Fluconazol), bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin oder Rifampicin) oder Arzneimittel zur Behandlung von viralen Infektionen (z.B. Efavirenz)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV Infektionen/AIDS (z.B. Ritonavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Phenytoin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen (z.B. Betablocker/Metoprolol) oder Herzproblemen und Bluthochdruck (z.B. Diltiazem)
- Arzneimittel, welche die Magensäure hemmen (z.B. Omeprazol oder Pantoprazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen (z.B. Midazolam)
- Arzneimittel, welche über die Niere durch einen bestimmten Mechanismus (das heisst über die Eiweisse OCT2 und MATE1/2-K) ausgeschieden werden und die beispielsweise zur Behandlung erhöhter Blutzuckerspiegel eingesetzt werden (z.B. Metformin).



Während der Behandlung mit Inrebic sollten Sie nie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, ohne dies zuerst mit dem Arzt bzw. der Ärztin zu besprechen, der/die Ihnen Inrebic verschrieben hat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden. Das ist wichtig, weil Inrebic die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch können andere Arzneimittel die Wirkung von Inrebic beeinflussen.

Darf Inrebic während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Während der Schwangerschaft darf Inrebic nicht angewendet werden. Wenden Sie während der Behandlung mit Inrebic und für mindestens einen Monat nach der letzten Dosis wirksame Verhütungsmethoden an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, wenn Sie vor bzw. während der Behandlung mit Inrebic schwanger sind bzw. werden, wenn Sie denken, Sie könnten schwanger sein oder wenn Sie planen schwanger zu werden.

Es ist nicht bekannt ob Inrebic in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit Inrebic und für mindestens einen Monat danach sollten Sie deshalb Ihr Kind nicht stillen.

Wie verwenden Sie Inrebic?

Vor Beginn und regelmässig während der Behandlung mit Inrebic wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Thiamin (Vitamin B1)-Spiegel überprüfen und ein Blutbild erstellen.

Falls vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosierung von Inrebic 400 mg, die einmal täglich oral eingenommen wird (dies entspricht 4 Hartkapseln zu je 100 mg).

Inrebic kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden. Die Einnahme zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit kann die Häufigkeit von Übelkeit und Erbrechen reduzieren. Möglicherweise verschreibt Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vorsorglich Medikamente gegen die Übelkeit.

Wenn Sie bestimmte Medikamente einnehmen, eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben oder an bestimmten Nebenwirkungen leiden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Dosis anpassen.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Inrebic vergessen, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt am darauffolgenden Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben.

Wenn Sie mehr Inrebic eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Dieser bzw. diese wird Sie auf Nebenwirkungen überwachen und diese bei Bedarf behandeln.

Die Anwendung und Sicherheit von Inrebic bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Inrebic haben?

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Ärztin 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 Doppeltsehen, verschwommenes Sehen, Sehverlust oder ungeordnete Augenbewegungen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Patienten)



Harnwegsinfektionen, Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie, äussert sich durch Symptome wie Schwindel, Kopfschmerzen, verminderte geistige oder körperliche Leistungsfähigkeit, Atemnot (bei Belastung oder in Ruhe), Herzklopfen oder Ohrensausen), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie, kann sich durch Symptome wie die Bildung von Blutergüssen bei normaler körperlicher Aktivität, Nasen- oder Zahnfleischbluten, kleine punktförmige Einblutungen in der Haut (Petechien), Blut im Stuhl oder Urin oder Husten mit Blutbeimengung äussern), Blutungen, Mangel an weissen Blutkörperchen (Neutropenie, äussert sich durch Fieber und wiederkehrende Infektionen), erhöhte Lipasespiegel im Blut, erhöhte Amylasespiegel im Blut, Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, erhöhte Leberenzyme im Blut, Muskelkrämpfe, erhöhte Spiegel von Muskelabbauprodukten (wie Kreatinin) im Blut, Müdigkeit/Kraftlosigkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten)

Wernicke-Enzephalopathie, hoher Blutdruck, Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Gliederschmerzen, Knochenschmerzen, Schmerzen beim Wasserlassen, Gewichtszunahme, Herzprobleme.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Patienten)

Kardiogener Schock (Zustand, in welchem das Herz den Organismus nicht mit genügend Blut versorgen kann).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Inrebic enthalten?

Wirkstoffe

Eine Hartkapsel enthält 100 mg Fedratinib (als Dihydrochlorid-Monohydrat).

Hilfsstoffe

Silifizierte mikrokristalline Cellulose (enthält mikrokristalline Cellulose und kolloidales Siliciumdioxid), Natriumstearyl fumarat, Gelatine, Titandioxid (E171), Drucktinte (Schellack, Titandioxid (E171), Propylenglycol (E1520)).

Zulassungsnummer

67792 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Inrebic? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Inrebic 100 mg: Packung zu 120 Hartkapseln

Zulassungsinhaber

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen



Diese Packungsbeilage wurde im September 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

