

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Inrebic peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

L'autorisation d'Inrebic est provisoire.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Inrebic®

Bristol-Myers Squibb SA

Qu'est-ce que l'Inrebic et quand doit-il être utilisé?

Prescrit par votre médecin.

Inrebic vous est prescrit pour le traitement des formes suivantes de la myélofibrose à risque moyen et élevé, lorsque vous ne répondez pas (ou plus) aux médicaments avec la substance active ruxolitinib ou que vous ne les avez pas tolérés:

- Myélofibrose primaire
- Myélofibrose secondaire survenue à partir d'une polyglobulie de Vaquez (PV) ou d'une thrombocythémie essentielle (TE)

La myélofibrose est une maladie dans laquelle le tissu de la moelle osseuse est remplacé peu à peu par des tissus cicatriciels. Cela ne permet plus de produire suffisamment de cellules sanguines saines dans la moelle osseuse et entraîne notamment une augmentation de la taille de la rate par le déplacement de la formation des cellules sanguines dans d'autres organes. On suppose que la protéine JAK-2 joue un rôle important dans la myélofibrose. Inrebic contient le principe actif fédératinib, qui inhibe la JAK-2 et contribue ainsi à réduire la taille de la rate en cas de myélofibrose ainsi qu'à atténuer les symptômes tels que la fièvre, la transpiration nocturne, les douleurs osseuses et la perte de poids.

Quand Inrebic ne doit-il pas être pris/utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Inrebic si vous êtes enceinte. Vous ne devez pas utiliser Inrebic si vous êtes allergique au fédératinib ou à un excipient contenu dans Inrebic.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Inrebic?

Encéphalopathie (maladies du cerveau), y compris encéphalopathie de Wernicke

Dans les études cliniques avec Inrebic, des maladies graves du cerveau et, en l'absence de traitement, potentiellement mortelles ont été observées chez environ 1 % des patients traités par Inrebic.

C'est le cas notamment d'une encéphalopathie dite de Wernicke, causée par une carence en thiamine (vitamine B1). Elle s'exprime par des symptômes tels que des troubles de la coordination des mouvements (ataxie), la perte de l'équilibre ou des difficultés à marcher, des modifications de l'état psychique, telles que confusion, perte de la mémoire ou difficulté à réfléchir, ou la paralysie des muscles oculaires, qui se manifeste par exemple par des tremblements oculaires (nystagmus) ou une vision double, une vision trouble ou une perte de la vision. Si vous constatez ces symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

Carence en globules rouges/érythrocytes (anémie)



52 % des patients traités par Inrebic ont présenté pour la première fois une carence en globules rouges ou un déficit existant s'est aggravé pendant le traitement. Une carence en globules rouges peut se manifester par des symptômes tels que des vertiges, des maux de tête, une diminution des capacités mentales ou physiques, une détresse respiratoire (en cas de stress ou au repos), des palpitations ou des bourdonnements dans les oreilles. Si vous constatez ces symptômes chez vous, parlez-en à votre médecin. Celui-ci pourra éventuellement interrompre le traitement et la dose pourra être adaptée en cas de reprise du traitement.

Carence en plaquettes/thrombocytes (thrombocytopénie)

23 % des patients traités par Inrebic ont présenté pour la première fois une carence en plaquettes ou un déficit existant s'est aggravé pendant le traitement. Une carence en plaquettes sanguines peut entraîner une tendance accrue à l'hémorragie, des symptômes tels que la formation d'hématomes lors d'une activité physique normale, des saignements du nez ou des gencives, de petites hémorragies ponctuelles dans la peau (pétéchies), du sang dans les selles ou les urines, ainsi que de la toux avec expectoration de sang.

Si vous constatez ces symptômes chez vous, parlez-en à votre médecin. Celui-ci pourra éventuellement interrompre le traitement et adapter la dose en cas de reprise du traitement.

Carence en globules blancs/neutrocytes (neutropénie)

9 % des patients traités par Inrebic ont présenté pour la première fois une carence en globules blancs ou un déficit existant s'est aggravé pendant le traitement. Une carence en globules blancs peut entraîner une susceptibilité accrue aux infections, ce qui peut se manifester par des inflammations récurrentes (par exemple de la vessie), des abcès cutanés ou de la fièvre.

Si vous constatez ces symptômes chez vous, parlez-en à votre médecin. Celui-ci pourra éventuellement interrompre le traitement et la dose pourra être adaptée en cas de reprise du traitement.

Problèmes gastro-intestinaux

Des problèmes gastro-intestinaux ont été observés comme l'effet secondaire le plus fréquent chez les patients traités par Inrebic. Dans l'étude avec Inrebic, la diarrhée est survenue chez 68 %, des nausées chez 62 % et des vomissements chez 49 % des patients. Les symptômes sont typiquement apparus au cours des 2 premières semaines de traitement et étaient d'intensité légère à modérée. La prise avec un repas gras peut réduire la fréquence des nausées et des vomissements. En outre, votre médecin pourra éventuellement vous prescrire des médicaments à titre préventif contre les nausées.

Si vous souffrez de problèmes gastro-intestinaux, parlez-en à votre médecin. Celui-ci pourra éventuellement vous prescrire des médicaments pour leur traitement et contrôler votre taux de thiamine (vitamine B1). Si les symptômes ne s'améliorent pas, votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement et adapter la dose en cas de reprise du traitement.

Toxicité hépatique

Inrebic peut affecter votre fonction hépatique. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes de problèmes hépatiques, tels qu'une jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux), une perte d'appétit, des nausées ou des vomissements, ou une douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen.

Maladies cardiaques

Des maladies cardiaques ont été observées chez des patients traités par Inrebic. Si vous observez des symptômes tels qu'un essoufflement soudain à l'effort ou au repos, une fatigue et une faiblesse importantes, un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, une toux persistante, une douleur thoracique ou une rétention d'eau (œdème), contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. Informez votre médecin si vous avez reçu un diagnostic de maladie cardiaque dans le passé.

Avant et pendant le traitement par Inrebic, votre médecin examinera régulièrement votre sang afin de vérifier votre taux de cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes), votre taux de vitamine B1 et votre fonction hépatique et pancréatique. Cela nécessitera éventuellement une adaptation de la dose d'Inrebic.



Les observations suivantes ont été faites avec un type de médicament similaire utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde:

- Augmentation du risque de problèmes cardiaques, p. ex., infarctus du myocarde, AVC ou décès, en particulier chez les patients présentant déjà des problèmes cardiaques, une hypertension ou un taux élevé de cholestérol ainsi que chez les patients fumeurs ou anciens fumeurs. Votre médecin évaluera votre risque et déterminera si Inrebic vous convient. Avertissez immédiatement votre médecin si vous ressentez des signes et des symptômes d'un infarctus du myocarde ou d'un AVC, par exemple de fortes douleurs ou une sensation d'oppression dans la poitrine (qui peuvent se propager vers le bras, la mâchoire, le cou ou le dos), un essoufflement, une faiblesse dans une partie du corps ou d'un côté du corps, des sueurs froides, des difficultés d'élocution, des étourdissements ou des vertiges soudains.
- Notifications de formation de caillots sanguins dans les poumons (embolie pulmonaire) ou les vaisseaux sanguins (thrombose veineuse profonde, thrombose artérielle). Avertissez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes de caillots sanguins, par exemple un essoufflement ou des troubles respiratoires, des douleurs soudaines dans la poitrine ou le haut du dos, des gonflements, des douleurs ou une sensibilité à la pression dans un bras ou une jambe.
- Augmentation du risque de nouveaux cancers (secondaires), y compris des lymphomes et d'autres types de cancer. Le risque d'apparition de nouveaux types de cancer est plus élevé si vous fumez ou avez fumé.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, ce qui signifie qu'il est essentiellement «sans sodium».

Inrebic peut affecter la capacité de réaction, l'aptitude à conduire et à utiliser des outils ou des machines ! Si vous ressentez des vertiges après la prise d'Inrebic, vous devez renoncer à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Enfants et adolescents

Inrebic ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, car il n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Inrebic

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants. Il devra peut-être adapter la dose d'Inrebic ou des autres médicaments:

- Certains médicaments pour le traitement des infections, notamment les médicaments contre les infections fongiques (par exemple kétoconazole ou fluconazole), certains antibiotiques (par exemple érythromycine ou rifampicine) ou les médicaments contre les infections virales (éfavirenz) ;
- Médicaments pour le traitement des infections à VIH/sida (par exemple ritonavir) ;
- Médicaments pour le traitement de l'épilepsie (par exemple phénytoïne) ;
- Médicaments pour le traitement des problèmes cardiaques (par exemple bêtabloquants/métoprolol) ou des problèmes cardiaques et de l'hypertension artérielle (par exemple diltiazem) ;
- Médicaments qui inhibent l'acide gastrique (par exemple oméprazole ou pantoprazole) ;
- Médicaments pour le traitement des troubles du sommeil (par exemple midazolam) ;
- Médicaments éliminés via les reins par un mécanisme spécifique (c'est-à-dire via les protéines OCT2 et MATE1/2-K) et utilisés, par exemple, dans le traitement de l'hyperglycémie (par exemple metformine).

Pendant le traitement par Inrebic, vous ne devez jamais commencer à prendre un nouveau médicament sans en avoir discuté au préalable avec le médecin qui vous a prescrit Inrebic.



Informez votre médecin ou pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, si vous avez des allergies ou prenez d'autres médicaments (y compris ceux sans ordonnance !). Ceci est important car Inrebic peut affecter l'action d'autres médicaments. D'autres médicaments peuvent également affecter l'action d'Inrebic.

Inrebic peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Inrebic ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Pendant le traitement par Inrebic et pendant au moins un mois après la dernière dose, utilisez des méthodes de contraception efficaces. Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous démarrez une grossesse avant ou pendant le traitement par Inrebic, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de le devenir.

On ne sait pas si Inrebic passe dans le lait maternel. Vous ne devez donc pas allaiter votre enfant pendant et jusqu'à au moins un mois après le traitement par Inrebic.

Comment utiliser Inrebic?

Avant le début et régulièrement pendant le traitement par Inrebic, votre médecin vérifiera votre taux de thiamine (vitamine B1) et effectuera un bilan sanguin.

Sauf prescription contraire du médecin, la posologie habituelle d'Inrebic est de 400 mg, à prendre une fois par jour par voie orale (ce qui correspond à 4 gélules de 100 mg).

Inrebic peut être pris avec ou sans repas. La prise concomitante avec un repas riche en graisses peut réduire la fréquence des nausées et des vomissements. Votre médecin pourra éventuellement vous prescrire des médicaments à titre préventif contre les nausées.

Si vous prenez certains médicaments, si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère ou si certains effets secondaires sont connus, votre médecin pourra éventuellement adapter la dose.

Si vous oubliez de prendre une dose d'Inrebic, prenez la dose suivante comme d'habitude le jour suivant. Ne prenez pas de dose double si vous avez oublié une dose.

Si vous avez pris plus d'Inrebic que vous n'auriez dû, veuillez vous adresser immédiatement à votre médecin. Celui-ci vous surveillera et vous traitera si nécessaire.

L'utilisation et la sécurité d'Inrebic chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été étudiées.

Ne modifiez pas le dosage prescrit de votre propre initiative. Si vous pensez que l'action du médicament est trop faible ou trop forte, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires Inrebic peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Inrebic peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, qui pourrait être le signe d'une affection cérébrale grave appelée encéphalopathie (y compris l'encéphalopathie de Wernicke):

- confusion, perte de mémoire ou difficulté à réfléchir,
- perte d'équilibre ou difficulté à marcher,
- des problèmes oculaires tels que vision double, vision floue, perte de la vision ou des mouvements oculaires désordonnés.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

infections urinaires, carence en globules rouges (anémie, se manifeste par des symptômes tels que vertiges, céphalées, diminution des capacités mentales ou physiques, détresse respiratoire [en cas de stress ou au repos], palpitations ou bourdonnements dans les oreilles), carence en plaquettes sanguines (thrombocytopénie, peut se manifester par des symptômes tels que formation d'ecchymoses lors d'une activité physique normale, saignements du nez ou des gencives, petites hémorragies ponctuelles dans la peau [pétéchies], du sang dans les selles ou les urines, toux avec expectoration de sang), saignements, carence en globules blancs (neutropénie, se manifeste par de la fièvre et des infections récurrentes), taux



de lipase élevé dans le sang, taux élevé d'amylase dans le sang, céphalées, vertiges, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, élévation des enzymes hépatiques dans le sang, crampes musculaires, augmentation du taux de produits de dégradation musculaire (tels que la créatinine) dans le sang, fatigue/perte d'énergie.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

encéphalopathie de Wernicke, hypertension artérielle, troubles de l'abdomen (dyspepsie), douleurs articulaires, douleurs osseuses, douleurs lors de la miction, prise de poids, problèmes cardiaques.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Choc cardiogène (état dans lequel le cœur ne peut suffisamment approvisionner l'organisme en sang).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez informer votre médecin ou pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Votre médecin vous donnera de plus amples informations. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Inrebic?

Principes actifs

Une gélule contient 100 mg de fédératinib (sous forme de dichlorhydrate monohydrate).

Excipients

Cellulose microcristalline (contient de la cellulose microcristalline et du dioxyde de sodium), du fumarate de sodium, de la gélatine, du dioxyde de titane (E171), de l'encre d'impression (gomme-laque, dioxyde de titane [E171], propylène glycol [E1520]).

Numéro d'autorisation

67792 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Inrebic? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Inrebic 100 mg: boîte de 120 gélules

Titulaire de l'autorisation

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

