

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Inrebic?».

Inrebic è omologato temporaneamente.

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Inrebic®

Bristol-Myers Squibb SA

Che cos'è Inrebic e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Inrebic viene prescritto per il trattamento delle seguenti forme di mielofibrosi a medio e alto rischio, quando non risponde (più) ai medicinali con il principio attivo ruxolitinib o non li ha tollerati:

- Mielofibrosi primaria
- Mielofibrosi secondaria derivante da policitemia vera (PV) o trombocitemia essenziale (TE)

La mielofibrosi è una malattia in cui il tessuto del midollo osseo viene progressivamente sostituito da tessuto cicatriziale. Di conseguenza, non viene più prodotto un numero sufficiente di cellule ematiche sane nel midollo osseo e, a causa del trasferimento della produzione di cellule ematiche ad altri organi, insieme ad altri effetti, la milza si ingrossa. Si ritiene che la proteina JAK-2 svolga un ruolo importante nella mielofibrosi. Inrebic contiene il principio attivo fedratinib, che inibisce la JAK-2 e contribuisce quindi a ridurre le dimensioni della milza in caso di mielofibrosi e a mitigare sintomi come febbre, sudorazioni notturne, dolore osseo e perdita di peso.

Quando non si può assumere/usare Inrebic?

Se è in gravidanza, non deve usare Inrebic. Non utilizzi Inrebic se ha un'allergia al fedratinib o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie contenute in Inrebic.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Inrebic?

Encefalopatia (patologie del cervello), inclusa encefalopatia di Wernicke

Negli studi clinici effettuati con Inrebic, in circa l'1% dei pazienti trattati con Inrebic sono state osservate gravi patologie del cervello, potenzialmente letali se non trattate.

Un esempio in tal senso è la cosiddetta encefalopatia di Wernicke, che è causata da una carenza di tiamina (vitamina B1). Questa si manifesta, ad esempio, attraverso sintomi come disturbi nella coordinazione delle sequenze di movimento (atassia), perdita di equilibrio o difficoltà nel camminare, alterazioni delle condizioni psichiche come confusione, perdita di memoria o difficoltà nel pensare o paralisi dei muscoli oculari, che divengono evidenti, ad esempio, attraverso tremori agli occhi (nistagmo) o visione doppia, visione offuscata o perdita della vista. Se nota tali segni, contatti immediatamente il suo medico.

Carenza di globuli rossi/eritrociti (anemia)

Nel 52% dei pazienti trattati con Inrebic si è verificata una carenza di prima insorgenza di globuli rossi, oppure si è verificato un peggioramento di una carenza preesistente durante il trattamento.

Una carenza di globuli rossi può manifestarsi attraverso sintomi quali capogiri, mal di testa, riduzione delle capacità mentali o fisiche, dispnea (durante lo sforzo o a riposo), palpitazioni o ronzio auricolare. Se



manifesta questi sintomi, ne parli con il suo medico, il quale può ordinare l'interruzione del trattamento e, se necessario, adeguare la dose quando il trattamento viene ripreso.

Carenza di piastrine/trombociti (trombocitopenia)

Nel 23% dei pazienti trattati con Inrebic si è verificata una carenza di prima insorgenza di piastrine, oppure si è verificato un peggioramento di una carenza preesistente durante il trattamento.

Una carenza di piastrine può portare a una maggiore tendenza al sanguinamento, riconoscibile da sintomi quali lividi durante la normale attività fisica, sanguinamento dal naso o dalle gengive, piccole emorragie puntiformi nella pelle (petecchie), sangue nelle feci o nelle urine, nonché tosse con sangue.

Se manifesta questi sintomi, ne parli con il suo medico, il quale può ordinare l'interruzione del trattamento e, se necessario, adeguare la dose quando il trattamento viene ripreso.

Carenza di globuli bianchi/neutrociti (neutropenia)

Nel 9% dei pazienti trattati con Inrebic si è verificata una carenza di prima insorgenza di globuli bianchi, oppure si è verificato un peggioramento di una carenza preesistente durante il trattamento. Una carenza di globuli bianchi può portare a una maggiore predisposizione alle infezioni, che può manifestarsi attraverso infiammazioni ricorrenti (ad esempio della vescica), ascessi cutanei o febbre.

Se manifesta questi sintomi, ne parli con il suo medico, il quale può ordinare l'interruzione del trattamento e, se necessario, adeguare la dose quando il trattamento viene ripreso.

Problemi gastrointestinali

Gli effetti collaterali osservati con maggiore frequenza nei pazienti trattati con Inrebic sono stati i problemi gastrointestinali. Nello studio effettuato con Inrebic, la diarrea si è verificata nel 68% dei pazienti, la nausea nel 62% e il vomito nel 49%. I disturbi sono comparsi tipicamente nelle prime 2 settimane di trattamento ed erano da lievi a moderati. Assumere questo medicamento insieme a un pasto ricco di grassi può ridurre la frequenza di nausea e vomito. Inoltre, il suo medico può prescrivere dei medicinali contro la nausea in via precauzionale.

Se soffre di problemi gastrointestinali, ne parli con il suo medico. Il suo medico può eventualmente prescrivere dei medicinali per trattare questi disturbi e controllare il suo livello di tiamina (vitamina B1). Se i sintomi non migliorano, il medico può ordinare l'interruzione del trattamento e, se necessario, adeguare la dose quando il trattamento viene ripreso.

Tossicità epatica

Inrebic può influire sulla funzionalità epatica. Informi immediatamente il suo medico se nota qualsiasi segno di problemi al fegato, come ittero (ingiallimento della pelle o degli occhi), perdita di appetito, nausea o vomito o dolore nella parte superiore destra dell'addome.

Cardiopatie

Nei pazienti trattati con Inrebic sono state osservate cardiopatie. Se si manifestano sintomi come improvvisa mancanza di respiro durante lo sforzo o a riposo, grave stanchezza e debolezza, battito cardiaco veloce o irregolare, tosse persistente, dolore al petto o ritenzione di liquidi (edema), contatti immediatamente il suo medico o l'ospedale più vicino. Informi il suo medico se in passato le è stata diagnosticata una cardiopatia.

Prima e durante il trattamento con Inrebic, il suo medico eseguirà regolarmente degli esami del sangue per controllare il numero dei globuli (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine), il livello di vitamina B1 e la funzionalità epatica e pancreatiche. Ciò potrebbe richiedere un adeguamento della dose di Inrebic.

Con un medicamento di tipo simile a questo, utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide, è stato osservato quanto segue:

- Un aumentato rischio di problemi cardiaci quali infarto cardiaco, ictus o decesso, in particolare nei pazienti con problemi cardiaci preesistenti, pressione alta o colesterolo alto e nei pazienti che fumano attualmente o che hanno fumato in passato. Il suo medico valuterà il rischio e deciderà se Inrebic è adatto a lei. Si rivolga immediatamente al suo medico se manifesta segni e sintomi di un



infarto o di un ictus, come ad esempio forte dolore o oppressione al petto (che può diffondersi alle braccia, alla mascella, alla nuca o alla schiena), mancanza di respiro, debolezza in una parte o in un lato del corpo, sudorazione fredda, linguaggio confuso, stordimento o capogiro improvviso.

- Segnalazioni di coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare) o nei vasi sanguigni (trombosi venosa profonda, trombosi arteriosa). Si rivolga immediatamente al suo medico se nota segni di coaguli di sangue, come ad esempio mancanza di respiro o difficoltà respiratorie, dolore improvviso al torace o alla parte superiore della schiena, gonfiore, dolore o dolorabilità al braccio o alla gamba.
- Un aumentato rischio di nuove (secondarie) patologie tumorali, inclusi linfomi e altri tipi di cancro. Se attualmente fuma o ha fumato in passato, sussiste un rischio maggiore di sviluppare nuovi tipi di cancro.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Inrebic può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Se avverte capogiri dopo aver assunto Inrebic, deve rinunciare a condurre veicoli o utilizzare macchine.

Bambini e adolescenti

Inrebic non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché questo medicamento non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Inrebic

Informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Potrebbe essere necessario adeguare la dose di Inrebic o degli altri medicinali:

- alcuni medicinali per il trattamento delle infezioni, compresi i medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (per esempio ketoconazolo o fluconazolo), alcuni antibiotici (per esempio eritromicina o rifampicina) o medicinali per il trattamento delle infezioni virali (efavirenz)
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV/AIDS (per esempio ritonavir)
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (per esempio fenitoina)
- medicinali per il trattamento di problemi cardiaci (per esempio betabloccanti/metoprololo) o per problemi cardiaci e pressione alta (per esempio diltazem)
- medicinali che inibiscono gli acidi dello stomaco (per esempio omeprazolo o pantoprazolo)
- medicinali per il trattamento dei disturbi del sonno (per esempio midazolam)
- medicinali che vengono escreti per via renale attraverso un meccanismo specifico (ovvero attraverso le proteine OCT2 e MATE1/2-K) e che vengono utilizzati, ad esempio, per trattare un tasso glicemico aumentato (per esempio metformina).

Durante il trattamento con Inrebic, non deve mai iniziare ad assumere un nuovo medicamento senza prima discuterne con il medico che le ha prescritto Inrebic.

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie, ha delle allergie oppure se assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa). Ciò è importante in quanto Inrebic può influire sull'efficacia di altri medicinali. Inoltre, anche gli altri medicinali possono influire sull'efficacia di Inrebic.

Si può assumere/usare Inrebic durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza non si può usare Inrebic. Utilizzare dei metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con Inrebic e per almeno un mese dopo l'ultima dose.

Si rivolga al suo medico se è in corso una gravidanza prima o durante il trattamento con Inrebic, oppure se sospetta o sta pianificando una gravidanza.



Non è noto se Inrebic passi nel latte materno. Pertanto, lei non deve allattare mentre assume Inrebic e per almeno un mese dopo l'ultima dose.

Come usare Inrebic?

Prima che lei inizi ad assumere Inrebic e regolarmente durante il trattamento con questo medicamento, il suo medico controllerà il livello di tiamina (vitamina B1) ed eseguirà una conta ematica.

Salvo diversa prescrizione da parte del medico, la dose abituale di Inrebic è di 400 mg, da assumere per via orale una volta al giorno (ciò corrisponde a 4 capsule rigide da 100 mg ciascuna).

Inrebic può essere assunto con o senza cibo. Assumere questo medicamento insieme a un pasto contenente grassi può ridurre la frequenza di nausea e vomito. Il suo medico può prescrivere dei medicinali contro la nausea in via precauzionale.

Se sta assumendo determinati medicinali, soffre di una grave compromissione della funzionalità renale o presenta determinati effetti collaterali, il suo medico potrà adeguare la dose.

Se dimentica una dose di Inrebic, prenda la dose successiva come d'abitudine il giorno seguente. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se assume più capsule di Inrebic di quanto dovrebbe, contatti immediatamente il suo medico.

Il medico la monitorerà per gli effetti collaterali trattandoli ove necessario.

L'uso e la sicurezza di Inrebic nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono stati ancora verificati.

Non modifichi mai da solo la dose che le è stata prescritta. Se ritiene che l'effetto di questo medicinale sia troppo debole o troppo forte, ne parli con il suo medico o con il farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Inrebic?

Come tutti i medicinali, anche Inrebic può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi subito il suo medico se nota uno dei seguenti sintomi, che potrebbero essere un segno di una grave condizione del cervello chiamata encefalopatia (inclusa l'encefalopatia di Wernicke):

- confusione, perdita di memoria o difficoltà di pensiero,
- perdita di equilibrio o difficoltà a camminare,
- problemi agli occhi come visione doppia, visione offuscata, perdita della vista o movimenti oculari disordinati.

Molto comune (riguarda più di un utilizzatore su 10)

Infezioni delle vie urinarie, carenza di globuli rossi (anemia, che si manifesta con sintomi quali capogiri, mal di testa, riduzione delle capacità mentali o fisiche, dispnea (durante lo sforzo o a riposo), palpitazioni o ronzio auricolare), carenza di piastrine (trombocitopenia, che può manifestarsi con sintomi quali formazione di lividi durante la normale attività fisica, sanguinamento dal naso o dalle gengive, piccole emorragie puntiformi nella pelle (petecchie), sangue nelle feci o nelle urine o tosse con sangue), sanguinamenti, carenza di globuli bianchi (neutropenia, che si manifesta con febbre e infezioni ricorrenti), aumento dei livelli di lipasi nel sangue, aumento dei livelli di amilasi nel sangue, mal di testa, capogiri, diarrea, nausea, vomito, stitichezza, aumento degli enzimi epatici nel sangue, crampi muscolari, aumento dei livelli di prodotti di degradazione muscolare (come la creatinina) nel sangue, stanchezza/debolezza.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Encefalopatia di Wernicke, ipertensione, disturbo epigastrico (dispepsia), dolore agli arti, dolore alle ossa, minzione dolorosa, aumento di peso, problemi cardiaci.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Shock cardiogeno (condizione in cui il cuore non può fornire all'organismo sangue sufficiente).



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Inrebic?

Principi attivi

Una capsula rigida contiene 100 mg di fedratinib (come diidrocloridrato monoidrato).

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina silicizzata (contiene cellulosa microcristallina e biossido di silicio colloidale), sodio stearil fumarato, gelatina, biossido di titanio (E171), inchiostro di stampa (gommalacca, biossido di titanio (E171), glicole propilenico (E1520)).

Numero dell'omologazione

67792 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Inrebic? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Inrebic 100 mg: confezione da 120 capsule rigide

Titolare dell'omologazione

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

