

יוני 2025

אינרביק, כמוסות
Inrebic, capsules

רופא/ה, חוקח/ת יקר/ה,

חברת בריסטול-מאייירס סקוויב (ישראל) מודיעה על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר אינרביק שבנדון.

התווית התכשיר כפי שאושרה ע"י משרד הבריאות:

INREBIC® is indicated for the treatment of adult patients with intermediate-2 or high-risk primary or secondary (post-polycythemia vera or post-essential thrombocythemia) myelofibrosis (MF).

המרכיב הפעיל: fedratinib 100 mg per capsules

להלן העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן (ללא פירוט שינויים לא מהותיים ו/או עריכתיים).

תוספת טקסט מסומנת **ב**קו תחתון אדום, מחיקת טקסט **ב**קו אמצע אדום, **ה**חמרה מודגשת **ב**צהוב, שינוי מיקום **ב**צבע ירוק.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום בריסטול-מאייירס סקוויב (ישראל) בע"מ.

בברכה,
רוני גבורי
חוקחת ממונה
בריסטול-מאייירס סקוויב (ישראל)

למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

[...]

5.6. Uveitis

Uveitis has been observed in post-approval clinical studies with an overall incidence of 4% (11/251). Among patients with INREBIC-associated uveitis, more than half cases observed were in Japanese patients (55%; 6/11). INREBIC-associated uveitis is a late-onset adverse reaction, with the first episode occurring at a median of 14 months after starting treatment, with a range of 8 to 22 months. Recurrent uveitis was reported in some patients who continued INREBIC. The uveitis episodes varied in severity, with grade 1/2 in 60% of episodes, and grade 3/4 in 40% of episodes. Topical steroids were sufficient for treatment in 75% of episodes, and systemic steroids were required in 25% of episodes. Among the patients developing uveitis, INREBIC was discontinued due to uveitis in 27% of patients.

Advise patients on the risks of developing uveitis before starting INREBIC therapy. Common uveitis symptoms include eye pain, redness, photophobia, floaters, and decreased vision. In case of symptoms, prompt ophthalmologic evaluation is recommended.

[...]

6. ADVERSE REACTIONS

The following clinically significant adverse reactions are described elsewhere in the labeling:

- Encephalopathy, including Wernicke's *[see Warnings and Precautions (5.1)]*
- Anemia and Thrombocytopenia *[see Warnings and Precautions (5.2)]*
- Gastrointestinal Toxicity *[see Warnings and Precautions (5.3)]*
- Hepatic Toxicity *[see Warnings and Precautions (5.4)]*
- Amylase and Lipase Elevation *[see Warnings and Precautions (5.5)]*
- **Uveitis** *[see Warnings and Precautions (5.6)]*
- Major Adverse Cardiac Events *[see Warnings and Precautions (5.67)]*
- Thrombosis *[see Warnings and Precautions (5.78)]*
- Secondary Malignancies *[see Warnings and Precautions (5.89)]*

[...]

6.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during post approval use of INREBIC. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Eye Disorders: Uveitis

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול באינרביק, ספר לרופא אם:

- יש לך ספירות נמוכות של תאי דם אדומים או טסיות (ראה פרק "בדיקות ומעקב")
- יש לך או היו לך בעיות בכבד (ראה פרק "בדיקות ומעקב")
- יש לך או היו לך בעיות בכליות (ראה פרק "בדיקות ומעקב")
- ~~היה לך סרטן בעבר~~
- אתה מעשן או שעישנת בעבר
- היה לך קריש דם, התקף לב, בעיות אחרות בלב או שבץ
- יש לך או היה לך סרטן אחר
- את מיניקה או מתכננת להניק (ראי פרק "היריון והנקה")
- יש לך או היו לך בעיות בבלב (ראה פרק "בדיקות ומעקב")
- את בהיריון או מתכננת להרות. לא ידוע אם אינרביק עלול לגרום נזק לעובר (ראי פרק "היריון והנקה")
- יש לך בעיות בעיניים, במיוחד דלקת בעין הנקראת אובאיטיס (ראה פרק 'תופעות לוואי')

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

- בעיית עיניים הנקראת אובאיטיס. אינרביק עלולה לגרום לדלקת בשכבה האמצעית של גלגל העין (אוביאה) הנקראת אובאיטיס. ספר לרופא אם אתה מפתח תסמינים כלשהם, כולל כאב בעין, אדמומיות, רגישות לאור, הופעה חדשה או מוגברת של נקודות צפות (כתמים או חוטים שצפים בראייה שלך), או ירידה בראייה שלך. ייתכן שתצטרך לראות מומחה עיניים כדי לבדוק את עיניך אם אתה מפתח איזשהם סימנים ותסמינים של בעיות עיניים.

[...]