עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אינרביק
100 מ"ג, כמוסות

חומר פעיל וכמותו:
כל כמוסה של אינרביק מכילה 100 מ"ג פדרטיניב - fedratinib (כדיהידרוכלוריד מונוהידראט)

חומרים בלתי פעילים - ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת על אינרביק?
אינרביק עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות, לרבות:
- **אנצפלופתיה (כולל אנצפלופתיה על שם ורניקה).** בעיה נוירולוגית רצינית ולעיתים קטלנית בשם אנצפלופתיה (כולל אנצפלופתיה על שם ורניקה) התרחשה בחלק מהאנשים שנטלו אינרביק.
אנצפלופתיה על שם ורניקה היא מצב חירום נוירולוגי אשר יכול להתרחש אם אין בגופך ויטמין B1 (תיאמין) בכמות מספקת. הרופא יבצע בדיקת דם על מנת לבדוק את רמת ויטמין B1 טרם תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול באינרביק. ייתכן שהרופא יאמר לך להפסיק את נטילת אינרביק וליטול תוסף של ויטמין B1 אם תפתח תופעות לוואי במהלך הטיפול באינרביק.

פנה לרופא באופן מיידי אם אתה מפתח שלשול, בחילות או הקאות שאינם מגיבים לטיפול.

פנה לעזרה רפואית דחופה באופן מיידי אם אתה מפתח את התופעות הבאות:
- בלבול, בעיות זיכרון או ישנוניות
- בעיות בשיווי משקל ובתנועה, כגון קושי בהליכה
- בעיות עיניים, כגון כפל או טשטוש ראייה או תנועות עיניים לא תקינות

פנה לרופא אם אתה חווה ירידה מהירה במשקל או ירידה במשקל שאינה משתפרת עם טיפול.

1. למה מיועדת התרופה?

אינרביק מיועדת לטיפול במבוגרים עם מיאלופיברוזיס (Myelofibrosis, MF) ראשונית או שניונית (לאחר פוליציטמיה וורה או לאחר תרומבוציטמיה ראשונית), בדרגת סיכון בינונית-2 או גבוהה.

קבוצה תרפויטית: חומר אנטי-סרטני, מעכבי חלבון קינאז

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לפדרטיניב או לכל אחד מהמרכיבים האחרים שמכילה התרופה (כמפורט בפרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
- ראה סעיף **"מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת על אינרביק?"** בתחילת העלון

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")
- 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 בלבלב (ראה פרק "בדיקות ומעקב")
- את בהיריון או מתכננת להרות. לא ידוע אם אינרביק עלולה לגרום נזק לעובר (ראי פרק "היריון והנקה")
- יש לך בעיות בעיניים, במיוחד דלקת בעין הנקראת אובאיטיס (ראה פרק "תופעות לוואי")

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב
הרופא יבצע לך בדיקות דם לפני תחילת הטיפול, במהלך הטיפול ולפי הצורך הרפואי לבחינת:
- רמת תיאמין (ויטמין B1)
- ספירת דם מלאה כולל טסיות
- קריאטינין וחנקן בדם שמקורו באוריאה (BUN) שרמתם מעידה על תפקודי כליות
- תפקודי הכבד
- עמילאז וליפאז שרמתם מעידה על תפקודי לבלב

הרופא שלך עשוי להתאים את המינון או להפסיק את הטיפול על בסיס תוצאות בדיקות הדם.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או שאתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
נטילת אינרביק עם תרופות מסוימות עלולה לגרום לתופעות לוואי מאינרביק או מהתרופות האחרות ועלולה להשפיע על האופן שבו אינרביק פועלת. הכר את התרופות שאתה נוטל. שמור רשימה שלהן והראה לרופא ולרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

התרופות הבאות עלולות להעלות את הסיכון לתופעות לוואי ביחד עם אינרביק:
- קטוקונזול, פלוקונאזול (משמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- פלובוקסמין (משמשת לטיפול בדיכאון)
- ריטונאויר (משמשת לטיפול בזיהומי HIV/איידס)

התרופות הבאות עלולות להפחית את היעילות של אינרביק:
- ריפאמפיצין (משמשת לטיפול בשחפת (TB) ובזיהומים אחרים)
- פניטואין (משמשת לטיפול באפילפסיה ולשליטה בפרכוסים או עוויתות)
- אפאבירנז (משמשת לטיפול בזיהומי HIV/איידס)

אינרביק עלולה להשפיע על תרופות אחרות:
- מידאזולאם (משמשת לעזרה בשינה או להקלה בחרדה)
- אומפרזול (משמשת לטיפול בבעיות קיבה)
- מטופרולול (משמשת לטיפול באנגינה או לחץ דם גבוה)
- מטפורמין (משמשת להורדת סוכר בדם)
- בנוסף סימבסטאטין ודקסטרומתורפאן

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את הכמוסה עם אוכל או ללא אוכל.
נטילת אינרביק עם ארוחה עתירת שומן עשויה לעזור בהפחתת תסמיני בחילות והקאות.

היריון והנקה
<u>היריון</u>
אין מידע לגבי שימוש באינרביק בנשים בהיריון. אם הינך בהיריון יש להיוועץ עם הרופא.

<u>הנקה</u>
לא ידוע אם אינרביק עוברת לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול באינרביק ולמשך לפחות חודש אחד לאחר נטילת המנה האחרונה. שוחחי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך במהלך טיפולך באינרביק.

נהיגה ושימוש במכונות
לאינרביק השפעה מעטה על נהיגה ושימוש במכונות.
אם אתה חש מסוחרר, אל תנהג או תפעיל מכונות עד אשר תופעות לוואי אלו חולפות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תכולת נתרן
תרופה זאת מכילה נתרן פחות מ – 1 מילימול (23 מ"ג) למנה, ונחשבת "ללא נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?
- יש להשתמש באינרביק תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול באינרביק.
- אין לשנות את המינון ואין להפסיק את נטילת אינרביק, אלא אם כן הרופא אמר לך לעשות זאת.
אם תפסיק את הטיפול באינרביק, ייתכן שתסמיני מצבך הרפואי יחזרו. ראה פרק 4 "תופעות לוואי".

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
- 400 מ"ג (4 כמוסות של 100 מ"ג) לבליעה פעם ביום.
- ייתכן שהרופא יחליט על מינון נמוך יותר אם אתה נוטל תרופות מסוימות בזמן הטיפול באינרביק או אם אתה סובל מאי ספיקת כליות חמורה.
- אם אתה מפתח תופעות לוואי מסוימות, הרופא יכול להמליץ על מינון נמוך יותר, או על הפסקת טיפול זמנית או קבועה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה
- בלע את הכמוסות בשלמותן, בעדיפות עם מים.
- אל תפתח, תשבור או תלעס את הכמוסות. אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תכולת הכמוסות.
- ניתן ליטול את הכמוסות עם אוכל או בלי אוכל, אך עדיף ליטול אינרביק עם אוכל על מנת להימנע מתחושת בחילה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא איתך את אריזת התרופה ועלון זה.

אם שכחת ליטול את התרופה, דלג על המנה שהחסרת וקח את המנה המתוכננת הבאה בזמן הרגיל ביום למחרת.
אין ליטול 2 מנות כדי לפצות על מנה שהחסרת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול אינרביק
- אין להפסיק נטילת אינרביק אלא אם כן הרופא אמר לך לעשות זאת.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש באינרביק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אינרביק עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות לרבות:
- ראה סעיף **"מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת על אינרביק?"** בתחילת העלון.
- **ספירות נמוכות של תאי דם.** אינרביק עלולה לגרום או להחמיר ספירות נמוכות של תאי דם אדומים (אנמיה) וספירות נמוכות של טסיות (תרומבוציטופניה) בחלק מהאנשים. ייתכן שתזדקק לעירוי דם אם ספירות הדם שלך יורדות לערכים נמוכים מדי. הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את ספירות הדם שלך לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול באינרביק.
ספר לרופא אם אתה מפתח דימום או חבורה במהלך הטיפול באינרביק.
- **שלשול, בחילות והקאות.** ייתכן כי הרופא ייתן לך תרופות מסוימות לעזרה בטיפול בשלשול, בחילות והקאות.
פנה לרופא או פנה לעזרה רפואית דחופה באופן מיידי אם אתה סובל משלשול, בחילות או הקאות שאינם משתפרים עם טיפול.
- **בעיות בכבד.** אינרביק עלולה לגרום לעלייה באנזימי כבד. הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את תפקוד הכבד שלך טרם תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול באינרביק.
- **עלייה ברמות עמילאז וליפאז.** ייתכנו עליות ברמות עמילאז או ליפאז בדמך אשר עשויים להעיד על בעיה בלבלב. הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את רמות העמילאז או הליפאז בדמך טרם תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול באינרביק.
- **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.
- **אירועי לב משמעותיים כגון התקף לב, שבץ מוחי, או מוות.** עלייה בסיכון לאירועי לב משמעותיים קרו במיוחד באנשים עם גורמי סיכון למחלות לב וכלי דם שמעשנים או עישנו בעבר, במהלך שימוש במעכב חלבון קינאז (**JAK**) אחר לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית.

פנה לעזרה דחופה באופן מיידי אם יש לך אחד מהתסמינים של התקף לב או שבץ מוחי במהלך הטיפול באינרביק כולל:
- אי נוחות במרכז החזה הנמשכת מעל למספר דקות או שחולפת וחוזרת
- נוקשות, כאב, לחץ או כבדות חמורים בחזה, בגרון, צוואר או לסת
- כאב או אי נוחות בזרועות, בגב, צוואר, לסת או בטן
- קוצר נשימה עם או בלי אי נוחות בחזה
- הופעה של זיעה קרה
- בחילה או הקאה
- הרגשת סחרור
- חולשה בחלק אחד או צד אחד של הגוף
- דיבור לא ברור

- **קרישי דם.** עלייה בסיכון לקרישי דם בווריד של הרגליים (פקקת בוריד עמוק [DVT]) או בריאות (תסחיף ריאתי [PE]) קרו באנשים שנטלו מעכב חלבון קינאז (JAK) אחר לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית ועלולים להיות מסכני חיים.

ספר לרופא מייד אם יש לך אחד מהסימנים והתסמינים של קרישי דם במהלך הטיפול באינרביק כולל:
- נפיחות, כאב או רגישות באחת או בשתי הרגליים
- כאב פתאומי בלתי מוסבר בחזה או בגב העליון
- קוצר נשימה או קושי בנשימה
- **סרטן חדש (שניוני).** אנשים שנוטלים מעכב חלבון קינאז (JAK) אחר לדלקת מפרקים שגרונית הינם בעלי סיכון מוגבר לסרטן חדש (שניוני), כולל לימפומה וסוגי סרטן אחרים, מלבד סרטן עור שאינו מלנומה. אנשים שמעשנים או שעישנו בעבר בעלי סיכון מוגבר נוסף לסרטן חדש.
- **החמרה בתסמינים לאחר הפסקה זמנית או הפסקה קבועה של הטיפול.** תסמיני מיאלופיברוזיס עלולים להחמיר לאחר הפסקת הטיפול באינרביק. אין לבצע הפסקה זמנית או קבועה של הטיפול באינרביק מבלי לשוחח עם הרופא המטפל. אם יש צורך להפסיק את הטיפול באינרביק, ייתכן שהרופא המטפל ייתן לך הנחיות להפסקה הדרגתית של הטיפול. יש ליידע את הרופא המטפל באופן מיידי אם מופיעים אחד או יותר מהתסמינים הבאים לאחר הפסקת הטיפול באינרביק: חום, קושי בנשימה, תחושת סחרחורת או עילפון, חולשה, הזעות לילה וכאב בצד השמאלי העליון של הבטן או בכתף שמאל.

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- שלשול
- בחילות
- ספירות נמוכות של תאי דם אדומים (אנמיה)
- הקאות
- תשישות או חולשה
- ספירות נמוכות של טסיות (תרומבוציטופניה)
- עצירות
- התכווציות שרירים
- עלייה בערכי קריאטינין בדם
- כאבים בגפיים
- ספירות נמוכות של תאי דם לבנים (נויטרופניה)
- עלייה ברמות אנזימי כבד בדם (ALT ו - AST)
- עלייה ברמות אנזימי לבלב (ליפאז ועמילאז)
- רמה נמוכה של נתרן בדם (היפונתרמיה)

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב – 1-10 משתמשים מתוך 100:
- אי ספיקת לב
- שוק קרדיוגני
- הפחתה באספקת דם לשריר הלב (איסכמיה לבבית)
- כאבי ראש
- עלייה במשקל
- סחרחורת
- כאבים בעצמות
- דלקת בדרכי השתן
- כאב במתן שתן
- לחץ דם גבוה

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- הפרעות עיניים: אובאיטיס
- הפרעות מטבוליות ותזונתיות: היפוגליקמיה (תת סוכר בדם)

אלו לא כל תופעות הלוואי האפשריות של אינרביק.
פנה לרופא לקבלת ייעוץ רפואי לגבי תופעות לוואי.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/תווית הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון
- תרופה זאת אינה דורשת תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר. שמור את הבקבוק סגור היטב כדי להגן מלחות.

6. מידע נוסף
- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
- תכולת הכמוסה:
silicified microcrystalline cellulose (SMCC) and sodium stearyl fumarate.
- מעטפת הכמוסה:
gelatin, red iron oxide, titanium dioxide.
- דיו הדפסה:
shellac glaze in ethanol, titanium dioxide, isopropyl alcohol, N-butyl alcohol, propylene glycol.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
- אינרביק היא כמוסה בצבע חום אדמדם, על ראש הכמוסה מודפס "FEDR" ועל גוף הכמוסה מודפס "100 mg" בדיו לבן.

<u>גודלי האריזות</u>
- בקבוק המכיל 120 כמוסות

שם בעל הרישום וכתובתו
בריסטול-מאיירס סקוויב (ישראל) בע"מ,
רח' אהרון ברט 18 ת.ד. 3361,
קריית אריה,
פתח תקווה

שם היצרן וכתובתו
Bristol-Myers Squibb Company
Route 206 & Province Line Road, Princeton, New Jersey 08543, USA

נערך באוגוסט 2026

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אינרביק: 168-28-36598-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.