

Indlægsseddel: Information til patienten

Inaqovi 35 mg/100 mg filmoovertrukne tabletter decitabin/cedazuridin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Inaqovi
3. Sådan skal du tage Inaqovi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Inaqovi?

Inaqovi er et kræftlægemiddel. Det indeholder de aktive stoffer decitabin og cedazuridin.

Hvad anvendes Inaqovi til?

Inaqovi anvendes som enkeltstofterapi til behandling af akut myeloid leukæmi (AML) hos voksne, når kemoterapi ikke vurderes hensigtsmæssigt. Du vil få Inaqovi, når du er blevet diagnosticeret med AML.

AML er en type kræft, der påvirker de myeloide celler, en type hvide blodlegemer. Ved AML deler de myeloide celler sig og vokser meget hurtigt i knoglemarven og blodet.

Sådan virker Inaqovi

Inaqovi indeholder to aktive stoffer, der virker på forskellige måder. Decitabin virker ved at forhindre kræftcellerne i at vokse. Det dræber også kræftcellerne. Cedazuridin virker ikke direkte på kræftcellerne, men hæmmer nedbrydningen af decitabin. Det øger mængden af tilgængelig decitabin i kroppen og bidrager dermed til at øge effekten af decitabin.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Inaqovi

Tag ikke Inaqovi

- hvis du er allergisk over for decitabin eller cedazuridin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Inaqovi (angivet i punkt 6).
- hvis du ammer (se punkt 2 under Amning).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Inaqovi:

- hvis du har lungeproblemer
- hvis du har leverproblemer
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har hjerteproblemer.

Nedsat knoglemarvsfunktion og "differentieringssyndrom"

Inaqovi kan forårsage alvorligt nedsat knoglemarvsfunktion, der er en tilstand, hvor knoglemarven ikke kan lave nok blodlegemer, eller en alvorlig immunreaktion, der kaldes differentieringssyndrom. Begge dele kan have dødelig udgang.

Søg akut lægehjælp, hvis du bemærker tegn og symptomer på disse bivirkninger (se punkt 4).

Hjerte-kar-sygdom

Tal med lægen, hvis du har en sygehistorie med hjerteproblemer, så du kan blive overvåget for tegn og symptomer på hjertesvigt.

Blodprøver

Du vil få taget blodprøver i forbindelse med behandlingen. Du vil få taget blodprøver, inden du påbegynder behandling med Inaqovi, ved starten af hver behandlingsserie, eller hvis du bemærker tegn og symptomer på nedsat knoglemarvsfunktion. Med disse blodprøver vil vi kontrollere:

- at du har nok blodlegemer, og
- at din lever og dine nyrer fungerer tilfredsstillende.

Lægen kan ændre eller udskyde din Inaqovi-dosis. Lægen kan også give dig medicin til forebyggelse af infektioner.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke få Inaqovi. Dette lægemiddel er ikke undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler ssammen med Inaqovi

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, inden du påbegynder behandling med Inaqovi. Inaqovi kan påvirke den måde, visse andre lægemidler virker på, især hvis du også tager følgende lægemidler til behandling af:

- kræft, f.eks. cytarabin, gemcitabin eller azacitidin.

Graviditet, prævention, amning og frugtbarhed

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du bør ikke tage Inaqovi under graviditet, da det kan skade det ufødte barn. Hvis du kan få børn, anbefales en graviditetstest, inden behandling med Inaqovi påbegyndes.

Prævention

Kvinder, der kan få børn, skal bruge sikker prævention både under behandlingen med Inaqovi og i 6 måneder efter den sidste dosis Inaqovi.

Mænd med kvindelige partnere, der kan få børn, skal bruge sikker prævention både under behandlingen med Inaqovi og i 3 måneder efter den sidste dosis Inaqovi.

Tal med lægen om de sikreste præventionsmetoder.

Amning

Du må ikke amme under behandling med Inaqovi. Det skyldes, at det ikke er kendt, om Inaqovi udskilles i brystmælk, og om det kan være skadeligt for barnet.

Frugtbarhed hos kvinder og mænd

Inaqovi kan påvirke frugtbarheden. Det vides ikke, om indvirkningen på frugtbarheden er permanent. Tal med lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis du er bekymret, eller hvis du ønsker at nedfryse dine æg eller din sæd inden behandlingsstart.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Inaqovi kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner. Hvis du føler dig træt eller svimmel efter at have taget Inaqovi, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner, før du har fået det bedre.

Inaqovi indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Inaqovi

Du vil få ordineret dette lægemiddel af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler. Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Den anbefalede dosis er 1 tablet én gang dagligt de første 5 dage i en behandlingsserie. Derefter følger 23 dage uden indtagelse af lægemidlet. En behandlingsserie er på 28 dage.

- Synk tabletterne hele med vand på ca. samme tidspunkt hver dag.
- Du må ikke tygge, knuse eller dele tabletterne, da det skal undgås, at der sker hudkontakt, eller at der frigives pulveriseret lægemiddel i luften.
- Da indtagelse af Inaqovi sammen med mad kan reducere effekten af lægemidlet, skal Inaqovi tages uden mad. Tag Inaqovi 2 timer før eller 2 timer efter et måltid.

Du skal normalt tage Inaqovi i mindst 4 serier. Lægen vil tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere, hvor godt du reagerer på behandlingen. Lægen kan udskyde din dosis og ændre det samlede antal serier, alt efter hvordan du reagerer på behandlingen.

Hvis du kaster op

Hvis du kaster op, efter at du har taget en dosis, må du ikke tage en ny dosis samme dag. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt næste dag.

Lægen kan ordinere yderligere medicin, som du skal tage inden hver dosis Inaqovi, og som forebygger kvalme eller opkastningstrang under behandlingen.

Hvis du har taget for meget Inaqovi

Overdosering kan medføre nedsat knoglemarvsfunktion, blodforgiftning eller lungebetændelse (se punkt 4: Bivirkninger). Hvis du har taget for meget Inaqovi, skal du søge **akut lægehjælp**.

Hvis du har glemt at tage Inaqovi

Hvis du har glemt en dosis, og der er gået mindre end 12 timer, siden dosen skulle have været taget, skal du tage den manglende dosis så hurtigt som muligt og fortsætte med den daglige doseringsplan.

Hvis du har glemt en dosis, og der er gået 12 timer eller mere: Lad være med at tage en dosis, og tag den næste dosis næste dag på det sædvanlige tidspunkt. Forlæng doseringsperioden med én dag for hver glemt dosis. Sørg for at nå op på i alt 5 daglige doser i hver serie.

Hvis du holder op med at tage Inaqovi

Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel, kan det være, at din kræft ikke længere kan kontrolleres, og at symptomerne på kræft vender tilbage. Du bør derfor ikke holde op med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen har bedt dig om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Sig det straks til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

- **feber:** kan være tegn på infektion forårsaget af et lavt antal hvide blodlegemer (**meget almindelig** – kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer).
- **brystmerter eller åndenød (med eller uden feber eller hoste):** kan være tegn på lungebetændelse (**meget almindelig** – kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) eller inflammation i lungevævet (interstitiel lungesygdom (hyppighed ikke kendt)).
- **blødning, herunder blod i afføringen eller næseblod eller øget tendens til blå mærker:** kan være tegn på lavt antal blodlegemer (blodplader og røde blodlegemer) (**almindelig** – kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- **svært ved at bevæge sig, tale, forstå eller se, pludselig kraftig hovedpine, krampeanfald, følelsesløshed eller svaghed et eller flere steder i kroppen:** kan være tegn på blødning inde i hovedet (**almindelig** – kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- **svimmelhed eller besvimelse, forvirring eller desorientering, svaghed, åndenød, nedsat vandladning, diarré, kvalme/opkastning, feber, rysten eller kraftig kuldefølelse, klam hud eller svedtendens, hoste:** kan være tegn og symptomer på infektion i blodet (blodforgiftning) (**meget almindelig** – kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer).
- **feber, hoste, vejrtrækningsbesvær, udslæt, nedsat vandladning, lavt blodtryk, hævelse i arme eller ben og hurtig vægtøgning:** kan være tegn på en alvorlig immunreaktion (differentieringssyndrom) (hyppighed ikke kendt).

Andre bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- urinvejsinfektion
- bakterie-, virus- eller svampeinfektion
- højt blodsukker
- mund- eller tungsår på grund af smertefuld betændelse i mundslimhinden
- diarré
- kvalme og opkastning
- ændringer i leverfunktionstest (forhøjet ALAT, ASAT, basisk fosfatase, bilirubin)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- bihulebetændelse
- hovedpine
- tyktarmsbetændelse (neutropenisk colitis)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- et fald i antallet af røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader
- pludselig feber med mange røde eller blårøde, hævede, smertefulde pletter på huden, typisk arme, ben, krop, ansigt eller hals. ("akut febril neutrofil dermatose" eller "Sweets syndrom")
- sygdom i hjertemuskulaturen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Inaqovi indeholder:

- Aktive stoffer: decitabin og cedazuridin. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 35 mg decitabin og 100 mg cedazuridin.
- Øvrige indholdsstoffer:

Inaqovi indeholder lactose og natrium (se punkt 2).

Tabletterne

lactosemonohydrat, hypromellose (E464), croscarmellosematrium (E466), silica kolloid vandfri, magnesiumstearat (E572).

Filmovertrek

polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), polyethylenglycol (E1521), talkum (E553b), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Inaqovi er røde, ovale, bikonvekse og filmovertrukne tabletter, 14 mm i diameter, glatte på den ene side og præget med "H35" på den anden.

De leveres i folieblisterkort a 5 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT Amsterdam
Holland

Fremstiller

Skyepharma Production S.A.S.
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 Rue Du Montmurier
38070 Saint-Quentin-Fallavier
Frankrig

BSP Pharmaceuticals S.p.A.
Via Appia Km. 65,561
04013 Latina Scalo (LT)
Italien

R-PHARM Germany GmbH
Heinrich-Mack-Straße 35
89257 Illertissen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Lietuva

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

България

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Luxembourg/Luxemburg

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Česká republika

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Magyarország

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf.: +46 (0) 8 545 286 60

Malta

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 69 1700 860

Nederland

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Eesti

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ελλάδα

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

España

Otsuka Pharmaceutical, S.A.
Tel: +34 93 550 01 00

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél: +33 (0)1 47 08 00 00

Hrvatska

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ireland

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 (0) 535 7000

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
Tel: +39 (0) 2 0063 2710

Κύπρος

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Latvija

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46 (0) 8 545 286 60

Österreich

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Polska

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Portugal

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

România

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenija

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenská republika

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46 (0) 8 545 286 60

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46 (0) 8 545 286 60

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.