

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Jakavi 5 mg tabletki
Jakavi 10 mg tabletki
Jakavi 15 mg tabletki
Jakavi 20 mg tabletki
ruksolitynib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Jakavi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jakavi
3. Jak stosować lek Jakavi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jakavi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Jakavi i w jakim celu się go stosuje

Lek Jakavi zawiera substancję czynną ruksolitynib.

Jakavi jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z powiększeniem śledziona lub objawami związanymi z włóknieniem szpiku, które jest rzadką postacią nowotworu krwi.

Jakavi jest również stosowany w leczeniu pacjentów z czerwienicą prawdziwą, którzy nie tolerują lub nie odpowiadają na leczenie hydroksymocznikiem.

Jak działa lek Jakavi

Jedną z cech włóknienia szpiku jest powiększenie śledziona. Włóknienie szpiku jest zaburzeniem szpiku kostnego, w którym szpik jest zastępowany przez tkankę bliznowatą. Nieprawidłowy szpik nie jest w stanie wytwarzać wystarczającej liczby prawidłowych komórek krwi, w wyniku czego dochodzi do znacznego powiększenia śledziona. Hamując aktywność pewnych enzymów (zwanymi kinazami Janusowymi), lek Jakavi może spowodować zmniejszenie śledziona u pacjentów z włóknieniem szpiku oraz złagodzenie takich objawów, jak gorączka, nocne poty, ból kości i utrata masy ciała u pacjentów z włóknieniem szpiku. Lek Jakavi może pomóc w zmniejszeniu ryzyka poważnych powikłań dotyczących krwi i naczyń krwionośnych.

Czerwienica prawdziwa jest zaburzeniem czynności szpiku kostnego, w którym szpik produkuje zbyt wiele krwinek czerwonych. W wyniku zwiększonej ilości krwinek czerwonych krew staje się gęstsza. Jakavi może złagodzić objawy, zmniejszyć wielkość śledziona i objętość krwinek czerwonych wytwarzanych w organizmie pacjentów z czerwienicą prawdziwą poprzez wybiórczą blokadę enzymów zwanych kinazami Janusowymi (JAK1 i JAK2) i w ten sposób zmniejszyć ryzyko poważnych powikłań dotyczących krwi i naczyń krwionośnych.

W razie jakichkolwiek pytań o sposób działania leku Jakavi lub o przyczynę przepisania tego leku pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jakavi

Należy uważnie przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od informacji ogólnych podanych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Jakavi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ruksolitynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zdecyduje czy pacjent powinien rozpocząć leczenie lekiem Jakavi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Jakavi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zakażenia. Może zająć konieczność wyleczenia zakażenia przed rozpoczęciem przyjmowania leku Jakavi. Ważne jest poinformowanie lekarza o przebytej przez pacjenta gruźlicy, jeśli miało to miejsce, a także o ewentualnym bliskim kontakcie z osobą, która choruje obecnie lub przebyła gruźlicę. Lekarz może zlecić badania, w celu sprawdzenia, czy pacjent choruje obecnie na gruźlicę lub wszelkie inne zakażenia. Ważne jest, by powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent kiedykolwiek w przeszłości chorował na zapalenie wątroby typu B.
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy z nerkami. Lekarz może przepisać pacjentowi inną dawkę leku Jakavi.
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy z wątrobą obecnie lub w przeszłości. Lekarz może przepisać pacjentowi inną dawkę leku Jakavi.
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki (patrz punkt „Inne leki i lek Jakavi”).
- jeśli pacjent kiedykolwiek wcześniej chorował na gruźlicę.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wcześniej występował rak skóry.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą podczas leczenia lekiem Jakavi:

- jeśli u pacjenta wystąpią niespodziewane wylewy podskórne i (lub) krwawienie, niecodzienne zmęczenie, duszności podczas wysiłku lub w spoczynku, nietypowa bladeść skóry lub częste zakażenia (są to objawy zaburzeń krwi).
- jeśli u pacjenta wystąpi gorączka, dreszcze lub inne objawy zakażeń.
- jeśli u pacjenta występuje przewlekły kaszel z plwociną podbarwioną krwią, gorączka, poty nocne i utrata masy ciała (to mogą być objawy gruźlicy).
- jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z następujących objawów albo zauważy je osoba przebywająca z pacjentem: dezorientacja lub trudności z myśleniem, utrata równowagi lub trudności w chodzeniu, niezręczność, trudności w mówieniu, zmniejszenie siły lub osłabienie jednej części ciała, niewyraźne widzenie i (lub) utrata widzenia. To mogą być objawy poważnej infekcji mózgu, a lekarz może zasugerować dalsze badania i obserwację.
- jeśli wystąpi bolesna wysypka skórna z obecnością pęcherzy (są to objawy półpaśca).
- jeśli pacjent zauważy zmiany skórne. Może to wymagać dalszej obserwacji, ponieważ zgłaszano występowanie pewnych typów raka skóry (nieczerniakowego).

Badania krwi

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Jakavi lekarz wykona badania krwi, aby ustalić najlepszą dawkę początkową dla danego pacjenta. Podczas leczenia konieczne będą dalsze badania krwi, dzięki którym lekarz będzie kontrolował liczbę komórek krwi (krwinek białych, krwinek czerwonych i płytek krwi) w organizmie, oceni reakcję pacjenta na leczenie, a także sprawdzi, czy lek Jakavi wywiera niepożądany wpływ na te komórki. Lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki leku lub przerwanie leczenia. Lekarz starannie sprawdzi, czy u pacjenta występują przedmiotowe lub podmiotowe objawy zakażenia przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Jakavi. Lekarz będzie również regularnie kontrolował stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi pacjenta.

Przerwanie stosowania leku Jakavi

Po przerwaniu leczenia lekiem Jakavi objawy włóknienia szpiku mogą powrócić. Lekarz może zdecydować o codziennym, stopniowym zmniejszaniu dawki leku Jakavi przed całkowitym odstawieniem leku.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie był on badany w tej grupie wiekowej.

Lek Jakavi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest, by powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregokolwiek z niżej wymienionych leków, zawierających jedną z następujących substancji czynnych, ponieważ w takiej sytuacji lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki leku Jakavi.

Następujące leki mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych leku Jakavi:

- Niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń. Należą do nich leki stosowane w leczeniu chorób grzybiczych (takie jak ketokonazol, itraconazol, posakonazol, flukonazol i worikonazol), leki stosowane w leczeniu pewnych rodzajów zakażeń bakteryjnych (antybiotyki takie jak klarytromycyna, telitromycyna, ciprofloksacyna lub erytromycyna), leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV/AIDS (takie jak amprenawir, atazanawir, indinawir, lopinawir/rytonawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir), leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C (boceprewir, telaprewir).
- Nefazodon, lek stosowany w leczeniu depresji.
- Mibefradyl lub diltiazem, leki stosowane w leczeniu nadciśnienia i przewlekłej dusznicy bolesnej.
- Cymetydyna, lek stosowany w leczeniu zgagi.

Następujące leki mogą zmniejszać skuteczność leku Jakavi:

- Awasimib, lek stosowany w chorobach serca.
- Fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital i inne leki przeciwpadaczkowe stosowane w leczeniu napadów padaczkowych.
- Rifabutin lub ryfampicyna, leki stosowane w leczeniu gruźlicy (TB).
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji.

Podczas przyjmowania leku Jakavi nigdy nie należy rozpoczynać leczenia nowym lekiem bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, który przepisał lek Jakavi. Dotyczy to leków dostępnych na receptę, leków dostępnych bez recepty oraz leków ziołowych i leków stosowanych w medycynie niekonwencjonalnej.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Jakavi podczas ciąży. Należy porozmawiać z lekarzem o odpowiednich metodach zapobiegania ciąży podczas leczenia lekiem Jakavi.

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Jakavi. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy po przyjęciu leku Jakavi, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Jakavi zawiera laktozę

Lek Jakavi zawiera laktozę (cukier obecny w mleku). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Jakavi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka leku Jakavi zależy od liczby komórek krwi u danego pacjenta. Lekarz określi liczbę komórek krwi u danego pacjenta i ustali najlepszą dawkę, zwłaszcza u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek.

- Zalecana dawka początkowa we włóknieniu szpiku to 15 mg dwa razy na dobę lub 20 mg dwa razy na dobę, w zależności od wyniku badania krwi pacjenta.
- Zalecana dawka początkowa w czerwienicy prawdziwej wynosi 10 mg dwa razy na dobę.
- Maksymalna dawka wynosi 25 mg dwa razy na dobę.

Lekarz zawsze poinformuje pacjenta ile tabletek leku Jakavi należy przyjąć.

Podczas leczenia lekarz może zalecić zmniejszenie lub zwiększenie dawki leku, jeśli okaże się to konieczne na podstawie wyników badań krwi, jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami lub jeśli pacjent wymaga także leczenia pewnymi innymi lekami.

Pacjenci dializowani powinni przyjmować jedną pojedynczą dawkę lub dwie oddzielne dawki leku Jakavi wyłącznie w dniach dializy, po zakończeniu dializy. Lekarz poinformuje pacjenta czy należy przyjąć jedną czy dwie dawki i ile tabletek należy przyjąć na każdą dawkę.

Lek Jakavi należy przyjmować codziennie o tej samej porze, z posiłkiem lub bez.

Należy kontynuować leczenie lekiem Jakavi tak długo, jak to zalecił lekarz. Jest to leczenie długotrwałe.

Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta, aby upewnić się, że leczenie daje pożądane efekty.

W razie pytań o to, jak długo przyjmować lek Jakavi, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta wystąpią pewne działania niepożądane (np. zaburzenia krwi), lekarz może zdecydować o zmianie ilości przyjmowanego leku Jakavi lub o przerwaniu przyjmowania leku Jakavi na pewien czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Jakavi

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż przepisana dawki leku Jakavi, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Jakavi

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Jakavi powinien po prostu przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Jakavi

W przypadku przerwania leczenia lekiem Jakavi objawy związane z włóknieniem szpiku mogą powrócić. Dlatego nie należy przerywać leczenia lekiem Jakavi bez omówienia tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych leku Jakavi to działania łagodne lub umiarkowane i na ogół ustępują one po kilku dniach lub kilku tygodniach leczenia.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi jedno z następujących działań niepożądanych. Niektóre z nich są bardzo częste (mogą występować u ponad 1 na 10 osób), inne są częste (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 osób):

- wszelkie objawy krwawienia w mózgu, takie jak nagłe zmiany świadomości, uporczywy ból głowy, drętwienie, mrowienie, osłabienie lub porażenie (często)
- wszelkie objawy krwawienia w żołądku lub jelitach, jak np. oddawanie czarnych lub podbarwionych krwią stolców lub krwawe wymioty (często)
- nieoczekiwane wylewy podskórne i (lub) krwawienie, niewytłumaczone zmęczenie, duszność podczas wysiłku lub w spoczynku, nietypowa bladość skóry lub częste zakażenia (możliwe objawy zaburzeń krwi) (bardzo często)
- bolesna wysypka skórna z pęcherzami (są to objawy półpaśca) (często)
- gorączka, dreszcze lub inne objawy zakażeń (bardzo często)
- mała liczba krwinek czerwonych (*niedokrwistość*), mała liczba krwinek białych (*neutropenia*) lub mała liczba płytek krwi (*trombocytopenia*) (bardzo często)

Inne działania niepożądane leku Jakavi

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- duże stężenie cholesterolu lub tłuszczu we krwi (*hipertrójglicerydemia*)
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby
- zawroty głowy
- bóle głowy
- zakażenia układu moczowego
- przyrost masy ciała

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- gorączka, kaszel, utrudnione lub bolesne oddychanie, świszczący oddech, ból w klatce piersiowej podczas oddychania (możliwe objawy zapalenia płuc)
- częste oddawanie gazów
- zaparcia
- wysokie ciśnienie krwi (*nadciśnienie*), które może być także przyczyną zawrotów głowy i bólu głowy

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- gruźlica

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Jakavi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym lub blistrze po „EXP”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Jakavi

- Substancją czynną leku Jakavi jest ruksolitynib.
- Każda tabletki leku Jakavi 5 mg zawiera 5 mg ruksolitynibu.
- Każda tabletki leku Jakavi 10 mg zawiera 10 mg ruksolitynibu.
- Każda tabletki leku Jakavi 15 mg zawiera 15 mg ruksolitynibu.
- Każda tabletki leku Jakavi 20 mg zawiera 20 mg ruksolitynibu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, stearynian magnezu, koloidalny bezwodny dwutlenek krzemu, sodowy glikolan skrobi, powidon, hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Jakavi i co zawiera opakowanie

Lek Jakavi 5 mg tabletki to białe lub prawie białe, okrągłe tabletki, z napisem „NVR” wytłoczonym po jednej stronie i napisem „L5” wytłoczonym po drugiej stronie tabletki.

Lek Jakavi 10 mg tabletki to białe lub prawie białe, okrągłe tabletki, z napisem „NVR” wytłoczonym po jednej stronie i napisem „L10” wytłoczonym po drugiej stronie tabletki.

Lek Jakavi 15 mg tabletki to białe lub prawie białe, owalne tabletki, z napisem „NVR” wytłoczonym po jednej stronie i napisem „L15” wytłoczonym po drugiej stronie tabletki.

Lek Jakavi 20 mg tabletki to białe lub prawie białe, podłużne tabletki, z napisem „NVR” wytłoczonym po jednej stronie i napisem „L20” wytłoczonym po drugiej stronie tabletki.

Tabletki Jakavi są dostarczane w blistrach zawierających 14 lub 56 tabletek lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 168 (3 opakowania zawierające 56) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

Novartis Farmacéutica S.A.
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>