

Bipacksedel: Information till användaren

Jakavi

5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg tabletter
ruxolitinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Jakavi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Jakavi
3. Hur du tar Jakavi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Jakavi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Jakavi är och vad det används för

Jakavi innehåller den aktiva substansen ruxolitinib.

Jakavi används för att behandla vuxna patienter med en förstörd mjälte eller med symtom relaterade till myelofibros, en sällsynt form av blodcancer.

Jakavi används också för att behandla vuxna patienter med polycythaemia vera som är resistent mot eller intolerant mot hydroxiurea.

Jakavi används också för att behandla patienter 12 år och äldre och vuxna med transplanterat -mot-värdsjukdom (GVHD). Det finns två former av GVHD: en tidig form som kallas akut GVHD, som vanligtvis utvecklas strax efter transplantationen och kan påverka hud, lever och mag-tarmkanalen, och en form som kallas kronisk GVHD, som utvecklas senare, vanligtvis veckor till månader efter transplantationen. Nästan alla organ kan påverkas av kronisk GVHD.

Hur Jakavi verkar

Förstoring av mjälten är ett av kännetecknen vid myelofibros. Myelofibros är en rubbning i benmärgen, som innebär att märgen ersätts med ärrvävnad. Den onormala benmärgen kan inte längre producera tillräckligt med normala blodkroppar, vilket leder till att mjältens storlek ökar betydligt. Genom att blockera aktiviteten hos vissa enzymer (som kallas januskinaser) kan Jakavi minska mjältens storlek hos patienter med myelofibros och lindra symtom som feber, nattliga svettningar, skelettsmärta och viktnedgång hos patienter med myelofibros. Jakavi kan bidra till att minska risken för allvarliga blod- eller kärlkomplikationer.

Polycythaemia vera är en sjukdom i benmärgen, vid vilken benmärgen producerar för många röda blodkroppar. Blodet blir tjockare till följd av det ökade antalet röda blodkroppar. Jakavi kan lindra symtomen, minska mjältstorlek och volymen av röda blodkroppar som produceras hos patienter med polycythaemia vera, genom att selektivt blockera enzymer som kallas Januskinaser (JAK1 och JAK2), vilket potentiellt minskar risken för allvarliga blod- eller kärlkomplikationer.

Transplantat-mot-värdsjukdom (GVHD) är en komplikation som uppstår efter transplantation när specifika celler (T-celler) i donatorns transplantat (t.ex. benmärg) inte känner igen värdcellerna/organen och attackerar dem. Genom att selektivt blockera enzymer som kallas Janus Associated Kinases (JAK1 och JAK2), minskar Jakavi tecken och symtom på de akuta och kroniska formerna av GVHD som leder till sjukdomsförbättring och överlevnad av de transplanterade cellerna.

Fråga din läkare om du undrar hur Jakavi verkar eller varför du har fått det ordinerat.

2. Vad du behöver veta innan du tar Jakavi

Följ läkarens anvisningar noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i den här bipacksedeln.

Ta inte Jakavi

- om du är allergisk mot ruxolitinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller ammar.

Om något av det ovanstående gäller dig, ska du tala om det för läkaren som därefter avgör om du ska påbörja behandling med Jakavi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Jakavi

- om du har någon infektion. Det kan vara nödvändigt att behandla din infektion innan du börjar med Jakavi. Det är viktigt att du berättar för din läkare om du någonsin har haft tuberkulos eller om du har varit i nära kontakt med någon som har eller har haft tuberkulos. Din läkare kan ta prover för att se om du har tuberkulos eller andra infektioner. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du någonsin har haft hepatit B.
- om du har njurbesvär. Din läkare kan behöva ge dig en annan dos av Jakavi.
- om du har eller har haft leverbesvär. Din läkare kan behöva ge dig en annan dos av Jakavi.
- om du tar andra läkemedel (se avsnittet "Andra läkemedel och Jakavi").
- om du någonsin har haft tuberkulos.
- om du någonsin har haft cancer, särskilt hudcancer.
- om du har eller har haft hjärtproblem.

- om du är 65 år eller äldre. Patienter i åldern 65 år och äldre kan löpa ökad risk för hjärtproblem, inklusive hjärtinfarkt och vissa typer av cancer.
- om du är rökare eller har rökt tidigare.

Tala om för läkare eller apotekspersonal under behandling med Jakavi:

- om du får oväntade blåmärken och/eller blödning, onormal trötthet, andnöd under ansträngning eller i vila, onormalt blek hud eller täta infektioner (detta är tecken på blodrubbingar).
- om du får feber, frossa eller andra symtom på infektioner.
- om du får kronisk hosta med blodfärgade upphostningar, feber, nattliga svettningar och viktnedgång (dessa kan vara tecken på tuberkulos).
- om du har något av följande symtom eller om någon nära dig märker att du har något av dessa symtom: förvirring eller svårigheter att tänka, förlust av balans eller gångsvårigheter, klumpighet, talsvårigheter, minskad styrka eller svaghet i ena sidan av kroppen, suddig och/eller förlust av synen. Detta kan vara tecken på en allvarlig hjärninfektion och din läkare kan föreslå ytterligare undersökningar och uppföljningar.
- om du utvecklar smärtsamt hudutslag med blåsor (detta är tecken på bältros).
- om du märker hudförändringar. Detta kan kräva ytterligare observation, eftersom vissa typer av hudcancer (icke-melanom typ) har rapporterats.
- om du upplever plötslig andnöd eller andningssvårigheter, bröstsmärtor eller smärta i övre delen av ryggen, svullnad av benet eller armen, smärta eller ömhet i benen, eller rodnad eller missfärgning på benet eller armen eftersom dessa kan vara tecken på blodproppar i venerna.

Blodprover

Innan du påbörjar behandling med Jakavi kommer läkaren att undersöka ditt blod för att bestämma den bästa startdosen för dig. Du kommer att behöva lämna fler blodprover under behandlingen för att läkaren ska kunna kontrollera antalet blodkroppar (vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar) i kroppen, och bedöma hur du svarar på behandlingen och om Jakavi har en oönskad effekt på blodkropparna. Läkaren kan behöva ändra dosen eller avbryta behandlingen. Läkaren kommer att noggrant kontrollera om du har några tecken eller symtom på infektion innan och under behandlingen med Jakavi. Läkaren kommer också regelbundet kontrollera nivån av lipider (fett) i blodet.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett att användas av barn eller ungdomar under 18 år, som har sjukdomen myelofibros eller polycythaemia vera eftersom det inte har studerats på denna åldersgrupp.

För behandling av transplanterat-mot-värdsjukdom (GVHD) kan Jakavi användas till patienter 12 år och äldre.

Andra läkemedel och Jakavi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du nämner följande typer av läkemedel som innehåller någon av nämnda aktiva substanser eftersom läkaren kan behöva ändra din dos av Jakavi.

Följande kan öka risken för biverkningar av Jakavi:

- Vissa läkemedel som används för att behandla infektioner. Dessa inkluderar läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (som ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, flukonazol och vorikonazol), läkemedel som används för att behandla vissa typer av bakterieinfektioner (antibiotika som klaritromycin, telitromycin, ciprofloxacin eller erytromycin), läkemedel för behandling av

virusinfektioner, inklusive hiv-infektion/aids (som amprenavir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir), läkemedel för behandling av hepatit C (boceprevir, telaprevir).

- Nefazodon, ett läkemedel för behandling av depression.
- Mibefradil eller diltiazem, läkemedel för behandling av hypertoni och kronisk kärlkramp.
- Cimetidin, ett läkemedel för behandling av halsbränna.

Följande kan minska effekten av Jakavi:

- Avasimib, ett läkemedel för behandling av hjärtsjukdom.
- Fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital och andra läkemedel mot epilepsi som används för att stoppa krampfall.
- Rifabutin eller rifampicin, läkemedel som används för att behandla tuberkulos (tbc).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*), ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet.

Medan du tar Jakavi

ska du aldrig börja ta ett nytt läkemedel utan att först rådfråga den läkare som ordinerade Jakavi. Detta innefattar receptbelagda läkemedel, receptfria läkemedel, naturläkemedel och alternativa läkemedel.

Graviditet och amning

Ta inte Jakavi under graviditet. Prata med läkaren om vilka åtgärder du bör vidta för att undvika att bli gravid under behandlingen med Jakavi.

Amma inte medan du tar Jakavi. Tala om för läkaren om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr efter att ha tagit Jakavi ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Jakavi innehåller laktos och natrium

Jakavi innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Jakavi

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen av Jakavi beror på patientens blodkroppsvärden. Läkaren kommer att mäta antalet blodkroppar i din kropp och hitta den bästa dosen för dig, särskilt om du har besvär med levern eller njurarna.

- Rekommenderad startdos vid myelofibros är 5 mg två gånger dagligen, 10 mg två gånger dagligen, 15 mg två gånger dagligen eller 20 mg två gånger dagligen, beroende på antalet blodkroppar.
- Den rekommenderade startdosen vid polycythaemia vera och vid GVHD är 10 mg två gånger dagligen.

- Den högsta dosen är 25 mg två gånger dagligen.

Läkaren kommer alltid att tala om exakt hur många Jakavi-tabletter du ska ta.

Under behandlingen kan läkaren rekommendera en lägre eller högre dos till dig om resultaten av blodproverna visar att detta är nödvändigt, om du har besvär med levern eller njurarna eller om du även behöver behandling med andra läkemedel.

Om du står på dialys, ska du antingen ta en enda dos eller två separata doser av Jakavi på dina dialysdagar, efter att dialysen har genomförts. Läkaren kommer att tala om för dig om du ska ta en eller två doser och hur många tabletter du ska ta för varje dos.

Du ska ta Jakavi vid samma tidpunkt varje dag, antingen med eller utan mat.

Du ska fortsätta att ta Jakavi så länge som din läkare säger att du ska göra det. Detta är en långtidsbehandling.

Läkaren kommer att regelbundet kontrollera din hälsa för att försäkra sig om att behandlingen har önskad effekt.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska ta Jakavi.

Om du upplever vissa biverkningar (t.ex. blodrubbingar), kan läkaren behöva ändra den mängd Jakavi du ska ta eller säga åt dig att sluta ta Jakavi under en period.

Om du har tagit för stor mängd av Jakavi

Om du av misstag tar mer Jakavi än vad läkaren har ordinerat, ska du omedelbart kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta Jakavi

Om du glömmer att ta Jakavi ska du bara ta nästa dos enligt behandlingsplanen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Jakavi

Om du avbryter behandlingen med Jakavi, kan dina symtom relaterade till myelofibros eller polycythaemia vera återkomma. Vid GVHD är det möjligt att minska din dos eller att avbryta behandlingen med Jakavi om du svarar på behandlingen och din läkare kommer att övervaka denna procedur. Sluta därför inte att ta Jakavi eller ändra dosen utan att först diskutera det med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta av Jakavis biverkningar är lindriga till måttliga och försvinner i allmänhet efter några få dagars till några få veckors behandling.

Myelofibros och polycythaemia vera

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Sök medicinsk hjälp omedelbart innan du tar nästa schemalagda dos om du upplever följande allvarliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- tecken på blödning i magsäcken eller tarmen, till exempel svart eller blodig avföring eller blodiga kräkningar
- oväntade blåmärken och/eller blödning, onormal trötthet, andfåddhet under träning eller vid vila, ovanligt blek hud eller täta infektioner (möjliga symtom på blodsjukdom)
- smärtsamma hudutslag med blåsor (möjliga symtom på bältros (*herpes zoster*))
- feber, frossa eller andra symtom på infektion
- låg nivå av röda blodkroppar (*anemi*), låg nivå av vita blodkroppar (*neutropeni*) eller låg nivå av blodplättar (*trombocytopeni*)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- tecken på blödning i hjärnan, såsom plötsliga förändrade medvetandenivåer, ihållande huvudvärk, domningar, stickningar, svaghet eller förlamning

Övriga biverkningar

Andra möjliga biverkningar inkluderar följande listade nedan. Om du upplever dessa biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- hög kolesterolhalt eller fett i blodet (*hypertriglyceridemi*)
- avvikande leverfunktionsvärden
- yrsel
- huvudvärk
- urinvägsinfektion
- viktökning
- feber, hosta, svårighet att andas eller smärtsam andning, väsande andning, smärta i bröstet vid andning (möjliga symtom på lunginflammation)
- högt blodtryck (*hypertoni*), som också kan vara orsaken till yrsel och huvudvärk
- förstoppning
- hög lipasnivå i blodet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- minskat antal av alla tre typer av blodkroppar – röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (*pancytopeni*)
- gaser i magen (*flatulens*)

Mindre vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 personer):

- tuberkulos
- återkommande hepatit B-infektion (vilket kan orsaka gulfärgning av hud och ögon, mörkbrunt färgad urin, högersidig magsmärta, feber och känsla av illamående eller kräkningar)

Transplantat-mot-värdsjukdom (GVHD)

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Sök medicinsk hjälp omedelbart innan du tar nästa schemalagda dos om du upplever följande allvarliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- feber, smärta, rodnad och/eller andningssvårigheter (möjliga symtom på en infektion med cytomegalovirus (*cytomegalovirusinfektion*))
- feber, smärta vid urinering (möjliga symtom på urinvägsinfektion)
- snabb puls, feber, förvirring och snabb andning (möjliga symtom på sepsis, som är ett allvarligt tillstånd som uppstår som svar på en infektion som orsakar utbredd inflammation)
- trötthet, utmattning, blek hud (möjliga symtom på anemi som orsakas av låga nivåer av röda blodkroppar), täta infektioner, feber, frossa, ont i halsen eller munsår på grund av infektioner (möjliga symtom på neutropeni som orsakas av låg nivå vita blodkroppar), spontan blödning eller blåmärken (möjliga symtom på trombocytopeni som orsakas av låga nivåer av blodplättar)
- lågt antal av alla tre typer av blodkroppar – röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (*pancytopeni*)

Övriga biverkningar

Andra möjliga biverkningar inkluderar följande listade nedan. Om du upplever dessa biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- hög nivå av kolesterol (*hyperkolesterolemi*)
- huvudvärk
- högt blodtryck (*hypertoni*)
- hög nivå av lipas i blodet
- onormalt blodprov, vilket kan indikera möjlig skada på bukspottkörteln (förhöjt amylas)
- illamående
- onormala leverfunktionstestresultat
- ökad nivå av enzym i blodet från muskler, vilket potentiellt indikerar muskelskada och/eller muskelnedbrytning (förhöjt kreatinfosfokinas i blodet)
- ökad blodnivå av kreatinin, ett ämne som normalt elimineras av njurarna i urinen, vilket kan innebära att dina njurar inte fungerar korrekt (förhöjt blodkreatinin)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- feber, smärta, rodnad och/eller andningssvårigheter (möjliga symtom på infektion med BK-virus)
- viktökning
- förstoppning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Jakavi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller på blistret efter "EXP".

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Jakavi är ruxolitinib.
- Varje 5 mg Jakavi-tablett innehåller 5 mg ruxolitinib.
- Varje 10 mg Jakavi-tablett innehåller 10 mg ruxolitinib.
- Varje 15 mg Jakavi-tablett innehåller 15 mg ruxolitinib.
- Varje 20 mg Jakavi-tablett innehåller 20 mg ruxolitinib.
- Övriga innehållsämnen är: Mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, kolloidal, vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat, povidon, hydroxipropylcellulosa, laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Jakavi 5 mg tabletter är vita till nästan vita, runda tabletter med "NVR"präglat på ena sidan och "L5"präglat på den andra sidan.

Jakavi 10 mg tabletter är vita till nästan vita, runda tabletter med "NVR"präglat på ena sidan och "L10"präglat på den andra sidan.

Jakavi 15 mg tabletter är vita till nästan vita, ovala tabletter med "NVR"präglat på ena sidan och "L15"präglat på den andra sidan.

Jakavi 20 mg tabletter är vita till nästan vita, avlånga tabletter med "NVR"präglat på ena sidan och "L20"präglat på den andra sidan.

Jakavi tabletter tillhandahålls i tryckförpackningar innehållande 14 eller 56 tabletter eller multipack innehållande 168 (3 förpackningar om 56) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Italia

Novartis Farma S.p.A.

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 52 555

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

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

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

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

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-21

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>