

	Registro	R-DT-01-B-02
	Especificaciones de Material de Empaque	Vigencia:
		Página 1 de 1

Producto	JAKAVI	Tipo de material	Prospecto
Código SAP anterior	20001461	Tamaño total	(42 ancho x 29.7 alto) cm
Código SAP nuevo	20001755	Tamaño plegado	(10 x 7) cm
Versión	04	Color fondo	Blanco
Fecha	17/04/2023	Color texto	Negro
Realizado por	M. Gonzalez	Doblado	6 columnas x 3 filas

NOVARTIS

Prospecto: información para el paciente

Jakavi 5 mg comprimidos

Jakavi 10 mg comprimidos

Jakavi 15 mg comprimidos

Jakavi 20 mg comprimidos

ruxolitinib

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

- Qué es Jakavi y para qué se utiliza
- Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jakavi
- Cómo tomar Jakavi
- Posibles efectos adversos
- Conservación de Jakavi
- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Jakavi y para qué se utiliza

Jakavi contiene el principio activo ruxolitinib.

Jakavi se utiliza para tratar pacientes adultos con un aumento del tamaño del bazo o con síntomas relacionados con mielofibrosis, una forma rara de cáncer en la sangre.

Jakavi también se utiliza para tratar pacientes adultos con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a hidroxiurea.

Jakavi también se usa para tratar a niños de 12 años o mayores y a adultos con enfermedad del injerto contra receptor (EICR). Hay dos formas de EICR: una forma temprana llamada EICR aguda que generalmente se desarrolla poco después del trasplante y puede afectar a la piel, al hígado y al tracto gastrointestinal, y otra forma llamada EICR crónica, que se desarrolla más tarde, normalmente de semanas a meses después del trasplante. Con la EICR crónica, casi cualquier órgano puede verse afectado.

Cómo funciona Jakavi

Una de las características de la mielofibrosis es el agrandamiento del bazo. La mielofibrosis es una alteración de la médula ósea, en la cual la médula se sustituye por tejido cicatricial. La médula alterada no puede producir suficiente cantidad de células sanguíneas normales y como resultado el bazo aumenta significativamente. Mediante el bloqueo de la acción de algunas enzimas (llamadas Janus quinasas), Jakavi puede reducir el tamaño del bazo en pacientes con mielofibrosis y aliviar síntomas como la fiebre, los sudores nocturnos, el dolor óseo y la pérdida de peso en pacientes con mielofibrosis. Jakavi puede ayudar a reducir el riesgo de complicaciones graves sanguíneas o vasculares.

La policitemia vera es una alteración de la médula ósea, en la cual la médula produce demasiados glóbulos rojos. La sangre se vuelve más espesa como resultado del aumento de glóbulos rojos. Jakavi puede aliviar los síntomas, reducir el tamaño del bazo y el volumen de glóbulos rojos producidos en los pacientes con policitemia vera, mediante un bloqueo selectivo de unas enzimas denominadas Quinasas Asociadas a Janus (JAK1 y JAK2), y por tanto reducir potencialmente el riesgo de complicaciones sanguíneas o vasculares graves. La enfermedad del injerto contra receptor es una complicación que ocurre después de un trasplante, cuando células específicas (células T) del injerto del donante (por ejemplo, provenientes de médula ósea) no reconocen a las células/órganos del huésped y lo atacan. Jakavi reduce los signos y síntomas de las forma aguda y crónica de la enfermedad del injerto contra receptor al bloquear selectivamente las enzimas denominadas quinasas asociadas a Janus (JAK1 y JAK2), lo que lleva a una mejoría de la enfermedad y a la supervivencia de las células trasplantadas.

Si tiene alguna duda sobre cómo funciona Jakavi o el motivo por el que le han recetado este medicamento, consulte con su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jakavi

Siga todas las instrucciones que le ha dado su médico cuidadosamente. Estas pueden ser diferentes de la información general contenida en este prospecto.

No tome Jakavi

- si es alérgico a ruxolitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, informe a su médico quien decidirá si debe empezar el tratamiento con Jakavi.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Jakavi

- si tiene alguna infección. Puede ser necesario tratar la infección antes de iniciar el tratamiento con Jakavi. Es importante que informe a su médio si ha sufrido tuberculosis o ha estado en contacto cercano con alguien que tiene o ha tenido tuberculosis o cualquier otra infección. Su médico puede realizarle pruebas para ver si tiene tuberculosis. Es importante que informe a su médico si ha sufrido hepatitis B.
- si tiene algún problema del riñón. Su médico puede prescribirle una dosis diferente de Jakavi.
- si tiene o ha tenido algún problema del hígado. Su médico puede prescribirle una dosis diferente de Jakavi.
- si está tomando otros medicamentos (ver también la sección «Toma de Jakavi con otros medicamentos»).
- si ha tenido tuberculosis.
- si ha tenido cáncer en la piel.

Informe a su médico o farmacéutico durante el tratamiento con Jakavi

- si presenta hematomas inesperados y/o hemorragia, cansancio inusual, dificultad para respirar durante el ejercicio o al descansar, piel anormalmente pálida, o infecciones frecuentes (estos son signos de trastornos sanguíneos).
- si presenta fiebre, escalofríos u otros síntomas de infecciones.

- si presenta tos crónica con esputo manchado con sangre, fiebre, sudores nocturnos y pérdida de peso (estos pueden ser signos de tuberculosis).
- si presenta alguno de los siguientes síntomas o si alguien cercano a usted nota que usted tiene alguno de estos síntomas: confusión o dificultad para razonar, pérdida de equilibrio o dificultad para caminar, falta de coordinación (torpeza), dificultad para hablar, disminución en la fuerza o debilidad en un lado de su cuerpo, visión borrosa y/o pérdida de visión. Estos pueden ser signos de una infección grave del cerebro y su médico puede recomendarle pruebas adicionales y seguimiento).
- si desarrolla erupción cutánea dolorosa con ampollas (estos son signos de herpes).
- si nota cambios en la piel. Esto puede requerir una observación más profunda, pues se han comunicado algunos tipos de cáncer (no melanoma).

Análisis de sangre

Antes de iniciar el tratamiento con Jakavi, su médico le realizará un análisis de sangre para determinar la mejor dosis inicial para usted. Durante el tratamiento van a hacerle más análisis de sangre para que su médico pueda controlar la cantidad de células de sangre (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas) en su cuerpo y valorar cómo está respondiendo al tratamiento y si Jakavi está teniendo un efecto no deseado sobre estas células. Su médico puede necesitar ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento. Antes de empezar su tratamiento y durante el tratamiento con Jakavi, su médico comprobará que no tiene signos ni síntomas de infección. Su médico también comprobará regularmente su nivel de lípidos (grasas) en sangre.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado para su uso en niños o adolescentes menores de 18 años, con mielofibrosis o policitemia vera, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad. Para el tratamiento de la enfermedad del injerto contra el receptor, Jakavi puede usarse en pacientes de 12 años o mayores.

Toma de Jakavi con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es particularmente importante que mencione cualquiera de los siguientes medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos, pues su médico puede necesitar ajustar su dosis de Jakavi.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos con Jakavi:

- Algunos medicamentos utilizados para tratar infecciones. Estos incluyen medicamentos utilizados para tratar enfermedades fúngicas (como ketoconazol, itraconazol, posaconazol, fluconazol y voriconazol), medicamentos utilizados para tratar algunos tipos de infecciones bacterianas (antibióticos como claritromicina, telitromicina, ciprofloxacina, o eritromicina), medicamentos para tratar infecciones virales, incluyendo infección de VIH/SIDA (como amprenavir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir), medicamentos para tratar la hepatitis C (boceprevir, telaprevir).
- Nefazodona, un medicamento para tratar la depresión.
- Mibefradil o diltiazem, medicamentos para tratar la hipertensión y la angina pectoris crónica.
- Cimetidina, un medicamento para tratar la acidez del estómago.

Los siguientes medicamentos pueden reducir la eficacia de Jakavi:

- Avasimibe, un medicamento para tratar enfermedad del corazón.
- Fenitoina, carbamazepina o fenobarbital y otros antiepilépticos utilizados para las convulsiones o ataques.
- Rifabutina o rifampicina, medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (TB).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un derivado de plantas utilizado para tratar la depresión.

Mientras está tomando Jakavi no debe empezar a tomar un nuevo medicamento sin consultarlo primero con el médico que le ha prescrito Jakavi. Esto incluye medicamentos con receta, medicamentos sin receta y derivados de plantas o medicamentos alternativos.

Embarazo y lactancia

No tome Jakavi durante el embarazo. Comente con su médico sobre las medidas adecuadas que debe tomar para evitar quedarse embarazada durante el tratamiento con Jakavi.

Mientras esté tomando Jakavi no debe dar el pecho. Informe a su médico si está en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si presenta mareo después de tomar Jakavi, no debe conducir ni utilizar máquinas.

Jakavi contiene lactosa y sodio

Jakavi contiene lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Jakavi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis de Jakavi depende del recuento de células sanguíneas del paciente. Su médico medirá la cantidad de células en la sangre de su cuerpo y decidirá la mejor dosis para usted, especialmente si tiene problemas de hígado o riñón.

- La dosis inicial recomendada en mielofibrosis es de 5 mg dos veces al día, 10 mg dos veces al día, 15 mg dos veces al día o 20 mg dos veces al día, dependiendo de su recuento de células sanguíneas.
- La dosis inicial recomendada en policitemia vera y en la enfermedad del injerto contra el receptor es de 10 mg dos veces al día.
- La dosis máxima es de 25 mg dos veces al día.

Su médico siempre le dirá exactamente cuántos comprimidos debe tomar de Jakavi. Durante el tratamiento su médico le puede recomendar una dosis más baja o más alta si los resultados de los análisis muestran que es necesario, si tiene problemas en el hígado o riñón, o si también necesita tratamiento con otros medicamentos.

Si está en tratamiento con diálisis, tome o bien una única dosis de Jakavi o bien dos dosis separadas, sólo los días de diálisis, después de que haya completado la diálisis. Su médico le informará si debe tomar una o dos dosis y cuántos comprimidos debe tomar en cada toma.

Debe tomar Jakavi cada día a la misma hora, bien con comida o sin comida.

Debe continuar tomando Jakavi durante el tiempo que le indique su médico. Este es un tratamiento a largo plazo.

Su médico controlará periódicamente su situación para asegurar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

Si tiene alguna pregunta sobre cuánto tiempo debe tomar Jakavi, consulte con su médico o farmacéutico.

Si sufre algunos efectos adversos (p.ej. trastornos en la sangre), su médico puede decidir cambiar la cantidad de Jakavi que tiene que tomar o le dirá que interrumpa su tratamiento con Jakavi durante un tiempo.

Si toma más Jakavi del que debe

Si toma accidentalmente más Jakavi del que le ha recetado su médico, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó tomar Jakavi

Si ha olvidado tomar Jakavi simplemente tome la próxima toma a la hora establecida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Jakavi

Si interrumpe el tratamiento con Jakavi pueden reaparecer los síntomas relacionados con la mielofibrosis o policitemia vera. En el caso de la enfermedad del injerto contra el receptor, es posible reducir o interrumpir el tratamiento con Jakavi, bajo supervisión médica, si ha respondido al tratamiento. Por lo tanto, no debe dejar de tomar Jakavi o cambiar la dosis sin comentarlo primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Jakavi puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de efectos adversos de Jakavi son leves a moderados y generalmente desaparecen después de unos pocos días a pocas semanas de tratamiento.

Mielofibrosis y policitemia vera

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Busque atención médica inmediata antes de tomar la siguiente dosis si notara los siguientes efectos adversos graves:

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- cualquier signo de hemorragia en el estómago o intestino, como heces negras o con sangre, o vómitos con sangre
- hematomas inesperados y/o hemorragia, cansancio anormal, dificultad para respirar durante el ejercicio o en reposo, palidez inusual, o infecciones frecuentes (posibles síntomas de alteraciones en la sangre)
- erupción dolorosa en la piel con ampollas (posibles síntomas de herpes (*herpes zoster*))
- fiebre, escalofríos u otros síntomas de infecciones
- nivel bajo de glóbulos rojos (*anemia*), nivel bajo de glóbulos blancos (*neutropenia*) o nivel bajo de plaquetas (*trombocitopenia*)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- cualquier signo de hemorragia en el cerebro, como una alteración repentina del nivel de conciencia, dolor de cabeza persistente, adormecimiento, hormigueo, debilidad o parálisis

Otros efectos adversos con Jakavi

Otros posibles efectos adversos son los que se enumeran a continuación. Si sufre estos efectos adversos, hable con su médico o farmacéutico.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- nivel alto de colesterol o grasa en la sangre (*hipertrigliceridemia*)
- resultados alterados de la función hepática
- mareo
- dolor de cabeza
- infecciones del tracto urinario
- aumento de peso
- fiebre, tos, dificultad o dolor al respirar, pitos, dolor en el pecho al respirar (posibles síntomas de neumonía)
- aumento de la presión arterial (*hipertensión*), que podría también ser la causa de mareos o dolores de cabeza
- estreñimiento
- niveles alto de la lipasa en sangre

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- bajos niveles de los tres tipos de células de la sangre – glóbulos rojos, glóbulos blancos y de plaquetas (*pancitopenia*)
- presencia de gases frecuente (*flatulencia*)
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
- tuberculosis
- infección recurrente de hepatitis B (que puede provocar que la piel y los ojos se amarilleen, la orina se coloree a marrón oscuro, dolor en el lado derecho del abdomen, fiebre y sensación de náuseas o malestar)

Enfermedad del injerto contra el receptor

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Busque atención médica inmediata antes de tomar la siguiente dosis si notara los siguientes efectos adversos graves:

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- fiebre, dolor, enrojecimiento y/o dificultad para respirar (posibles síntomas de una infección con citomegalovirus (infección por *cytomegalovirus*)
- fiebre, dolor al orinar (posibles síntomas de una infección del tracto urinario)
- frecuencia cardíaca rápida, fiebre, confusión y respiración rápida (posibles síntomas de sepsis, que es una enfermedad grave que se produce en respuesta a una infección que provoca una inflamación generalizada)
- cansancio, fatiga, palidez de la piel (posibles síntomas de anemia causada por los niveles bajos de glóbulos rojos), infecciones frecuentes, fiebre, escalofríos, dolor de garganta o

úlceras en la boca debido a infecciones (posibles síntomas de neutropenia causada por los niveles bajos de glóbulos blancos), hemorragia espontánea o hematomas (posibles síntomas de trombocitopenia causada por los niveles bajos de plaquetas)

- recuentos bajos de los tres tipos de glóbulos: glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia)

Otros efectos adversos

Otros posibles efectos adversos son los que se enumeran a continuación. Si sufre estos efectos adversos, hable con su médico o farmacéutico.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- niveles elevados de colesterol (hipercolesterolemia)
- dolor de cabeza
- presión arterial alta (hipertensión)
- niveles elevados de lipasa en sangre
- resultados anormales de los análisis de sangre, que podría indicar un posible daño al páncreas (amilasa elevada)
- malestar (náuseas)
- resultados anormales de las pruebas de función hepática
- aumento de los niveles en sangre de la enzima del músculo que podría indicar daño muscular y/o degradación del músculo (aumento de creatina fosfoquinasa en sangre)
- aumento de los niveles de creatinina en sangre, una sustancia que los riñones eliminan a la orina, y que puede significar que sus riñones no funcionan correctamente (aumento de creatinina en sangre)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- fiebre, dolor, enrojecimiento y/o dificultad para respirar (posibles síntomas de infección por el virus BK)
- aumento de peso
- estreñimiento

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Jakavi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o el blister después de «CAD/EXP».

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Jakavi

- El principio activo de Jakavi es ruxolitinib.
- Cada comprimido de 5 mg de Jakavi contiene 5 mg de ruxolitinib.
- Cada comprimido de 10 mg de Jakavi contiene 10 mg de ruxolitinib.
- Cada comprimido de 15 mg de Jakavi contiene 15 mg de ruxolitinib.
- Cada comprimido de 20 mg de Jakavi contiene 20 mg de ruxolitinib.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, glicolato sódico de almidón, povidona, hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Jakavi 5 mg comprimidos son comprimidos redondos de color blanco a blanquecino con la inscripción « NVR» grabada en una cara y « L5» grabada en la otra cara.

Jakavi 10 mg comprimidos son comprimidos redondos de color blanco a blanquecino con la inscripción «NVR» grabada en una cara y «L10» grabada en la otra cara.
Jakavi 15 mg comprimidos son comprimidos ovalados de color blanco a blanquecino con la inscripción « NVR» grabada en una cara y «L15» grabada en la otra cara.
Jakavi 20 mg comprimidos son comprimidos elongados de color blanco a blanquecino con la inscripción « NVR» grabada en una cara y «L20» grabada en la otra cara.

Los comprimidos de Jakavi se presentan en envases con blisters que contienen 14 o 56 comprimidos o envases múltiples que contienen 168 comprimidos (3 envases de 56).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases en su país.

Version: 2020-PSB-GLC-1155-s