

Navodilo za uporabo

Jakavi 5 mg tablete

Jakavi 10 mg tablete

Jakavi 15 mg tablete

Jakavi 20 mg tablete

ruksolitinib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Informacije v tem Navodilu za uporabo so namenjene vam ali vašemu otroku, vendar bo v nadaljnjem besedilu samo oblika, ki se nanaša na "vas".

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Jakavi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Jakavi
3. Kako jemati zdravilo Jakavi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Jakavi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Jakavi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Jakavi vsebuje učinkovino ruksolitinib.

Zdravilo Jakavi uporabljamo za zdravljenje odraslih bolnikov s povečano vranico ali simptomi mielofibroze, ki je redka oblika krvnega raka.

Zdravilo Jakavi uporabljamo tudi za zdravljenje odraslih bolnikov s pravo policitemijo, pri katerih ne pride do ustreznega odziva na zdravljenje s hidroksiureo ali je ne prenašajo.

Zdravilo Jakavi uporabljamo tudi za zdravljenje:

- otrok, ki so stari 28 dni ali več, in odraslih z akutno boleznijo presadka proti gostitelju;
 - otrok, ki so stari 6 mesecev ali več, in odraslih s kronično boleznijo presadka proti gostitelju.
- Obstajata dve obliki bolezni presadka proti gostitelju: zgodnja bolezen imenujemo akutna bolezen presadka proti gostitelju, ki se običajno razvije kmalu po presaditvi in lahko prizadene kožo, jetra in prebavila. Drugo obliko imenujemo kronična bolezen presadka proti gostitelju, ki se razvije kasneje, običajno nekaj tednov do nekaj mesecev po presaditvi. Kronična bolezen presadka proti gostitelju lahko prizadene skoraj vsak organ v telesu.

Kako deluje zdravilo Jakavi

Ena od značilnosti mielofibroze je povečanje vranice. Mielofibroza je bolezen kostnega mozga, pri kateri kostni mozeg začne nadomeščati brazgotinsko tkivo. V tako prizadetem kostnem mozgu ne more več nastajati dovolj normalnih krvnih celic, zato se izrazito poveča vranica. Z zaviranjem delovanja določenih encimov (ki jih imenujemo Janus kinaze ali angleško *Janus Associated Kinases*) lahko zdravilo Jakavi pri bolnikih z mielofibrozo zmanjša velikost vranice in blaži simptome, kot so zvišana telesna temperatura, nočno znojenje, bolečine v kosteh in zmanjšanje telesne mase. Zdravilo Jakavi lahko prispeva k zmanjševanju tveganja za resne krvne ali žilne zaplete.

Prava policitemija je bolezen kostnega mozga, pri kateri v kostnem mozgu nastaja preveč rdečih krvnih celic (eritrocitov). Pravimo, da je zaradi večjega števila eritrocitov kri bolj gosta. Zdravilo Jakavi lahko pri bolnikih s pravo policitemijo olajša simptome, zmanjša velikost vranice in količino eritrocitov, saj selektivno zavira encime z imenom Janus kinaze (JAK1 in JAK2) in s tem lahko zmanjša tveganje za resne krvne in žilne zaplete.

Bolezen presadka proti gostitelju je zaplet, ki se pojavi po presaditvi, kadar določene celice (celice T) iz presadka darovalca (npr. kostnega mozga) ne prepoznajo celic oziroma organov gostitelja in jih zato napadajo. S selektivnim zaviranjem encimov z imenom Janus kinaze (JAK1 in JAK2) zdravilo Jakavi zmanjša znake in simptome akutne in kronične oblike bolezni presadka proti gostitelju, kar omogoči zmanjšanje bolezni in preživetje presajenih celic.

Če vas zanima, kako zdravilo Jakavi deluje ali zakaj so vam predpisali to zdravilo, se obrnite na zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Jakavi

Skrbno se držite navodil svojega zdravnika. Lahko se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo.

Ne jemljite zdravila Jakavi

- če ste alergični na ruksolitinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči ali dojite (glejte poglavje 2 "Nosečnost, dojenje in kontracepcija").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Jakavi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate kakršno koli okužbo. Okužbo bo verjetno treba ozdraviti pred začetkom zdravljenja z zdravilom Jakavi.
- ste že kdaj imeli tuberkulozo ali ste bili v tesnem stiku s kom, ki ima ali je imel tuberkulozo. Zdravnik bo morda pri vas izvedel preiskave, da ugotovi, ali imate tuberkulozo ali katero drugo okužbo.
- ste že kdaj imeli okužbo z virusom hepatitisa B.
- imate težave z ledvicami ali imate ali ste imeli kdaj prej težave z jetri, ker vam bo morda moral zdravnik predpisati drugačen odmerek zdravila Jakavi.
- ste že kdaj imeli raka, zlasti kožnega raka.
- imate ali ste kdaj imeli težave s srcem.
- ste stari 65 let ali več. Bolniki, ki so stari 65 let ali več, imajo lahko povečano tveganje za težave s srcem, vključno s srčnim infarktom, in za nekatere vrste raka.
- ste kadilec ali ste kadili v preteklosti.

V času zdravljenja z zdravilom Jakavi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- se pri vas pojavi zvišana telesna temperatura, mraženje ali drugi simptomi okužbe.
- kašljate daljše obdobje in pri tem izkašľujete izmeček s sledovi krvi, imate zvišano telesno temperaturo, se ponoči znojite in se vam zmanjšuje telesna masa (kar so lahko znaki tuberkuloze).
- se pri vas pojavi kateri od naslednjih simptomov ali če kdo od vaših bližnjih opazi, da se je pri vas pojavil kateri od naslednjih simptomov: zmedenost ali oteženo razmišljanje, motnje ravnotežja ali težave pri hoji, okornost, oteženo govorjenje, zmanjšana mišična moč oziroma šibkost na eni strani telesa, zamegljen vid in/ali izguba vida. To so lahko znaki resne možganske okužbe, zato vam bo zdravnik morda predlagal nadaljnje preiskave in spremljanje stanja.
- se vam razvije boleč kožni izpuščaj z mehurčki (to so znaki pasavca).
- imate kakršne koli spremembe na koži. V tem primeru bo potrebno nadaljnje opazovanje, saj so poročali o določenih vrstah kožnega raka (o nemelanomskem kožnem raku).

- opazite nenadno zadihanost ali oteženo dihanje, bolečine v prsih ali v zgornjem delu hrbta, otekanje nog ali rok, bolečine ali povečano občutljivost v nogi ali rdečino oziroma spremenjeno barvo noge ali roke, saj so to lahko znaki krvnih strdkov v venah.

Otroci in mladostniki

To zdravilo ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih, ki so stari manj kot 18 let in imajo mielofibrozo ali pravo policitemijo, ker v tej starostni skupini uporaba ni bila preučevana.

Za zdravljenje v primeru bolezni presadka proti gostitelju je zdravilo Jakavi mogoče uporabljati pri bolnikih, ki so stari 28 dni ali več.

Druga zdravila in zdravilo Jakavi

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. V času jemanja zdravila Jakavi ne smete začeti z jemanjem novega zdravila, ne da bi prej vprašali zdravnika, ki vam je predpisal zdravilo Jakavi. To vključuje zdravila, ki jih dobite na recept, zdravila, ki jih dobite brez recepta in zdravila rastlinskega izvora ali alternativna zdravila.

Posebno pomembno je, da poveste za zdravila, ki vsebujejo katero od naslednjih učinkovin, saj bo morda moral zdravnik prilagoditi odmere zdravila Jakavi:

- nekatera zdravila za zdravljenje okužb:
 - zdravila za glivične okužbe (kot so ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, flukonazol in vorikonazol),
 - antibiotiki za zdravljenje bakterijskih okužb (kot so klaritromicin, telitromicin, ciprofloksacin ali eritromicin),
 - zdravila za zdravljenje virusnih okužb, vključno z okužbo z virusom HIV/AIDS (kot so amprenavir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir),
 - zdravili za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C (boceprevir, telaprevir).
- zdravilo za zdravljenje depresije (nefazodon).
- zdravili za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka (hipertenzije) in stiskanja, tiščanja ali bolečin za prsnico (kronične angine pectoris) (mibefradil ali diltiazem).
- zdravilo za zdravljenje zgage (cimetidin).
- zdravilo za zdravljenje bolezni srca (avasimib).
- zdravila, ki jih uporabljamo za preprečevanje epileptičnih napadov in krčev (fenitoin, karbamazepin ali fenobarbital in drugi antiepileptiki).
- zdravili za zdravljenje tuberkuloze (rifabutin ali rifampicin).
- zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja pri zdravljenju depresije (šentjanževka (*Hypericum perforatum*)).

Posvetujte se z zdravnikom, če niste prepričani, ali zgoraj navedeno velja za vas.

Nosečnost, dojenje in kontracepcija

Nosečnost

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
- Med nosečnostjo ne jemljite zdravila Jakavi (glejte poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Jakavi«).

Dojenje

- V času jemanja zdravila Jakavi ne dojite (glejte poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Jakavi«). Posvetujte se z zdravnikom.

Kontracepcija

- Zdravljenje z zdravilom Jakavi ni priporočljivo za ženske, ki bi lahko zanosile in ki ne uporabljajo kontracepcije. Z zdravnikom se posvetujte, kako uporabljati ustrezno kontracepcijo za preprečevanje zanositve v času zdravljenja z zdravilom Jakavi.
- Če med zdravljenjem z zdravilom Jakavi zanosite, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste po jemanju zdravila Jakavi omotični, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Jakavi vsebuje laktozo in natrij

Zdravilo Jakavi vsebuje laktozo (mlečni sladkor). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Jakavi

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem z zdravilom Jakavi bo zdravnik izvajal krvne preiskave, da bo določil najustreznejši odmerek ter videl, kako se odzivite na zdravljenje in če ima zdravilo Jakavi neželene učinke. Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerjanje ali prekiniti zdravljenje. Pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem z zdravilom Jakavi bo zdravnik skrbno preverjal, ali imate morda katerega od znakov ali simptomov okužbe.

Mielofiboza

- Odrasli: Priporočeni začetni odmerek je 5 mg do 20 mg dvakrat na dan. Najvišji odmerek je 25 mg dvakrat na dan.

Prava policitemija

- Odrasli: Priporočeni začetni odmerek je 10 mg dvakrat na dan. Najvišji odmerek je 25 mg dvakrat na dan.

Bolezen presadka proti gostitelju

- Otroci, stari od 6 let do manj kot 12 let: Priporočeni začetni odmerek je 5 mg dvakrat na dan.
- Otroci, stari 12 let ali več, in odrasli: Priporočeni začetni odmerek je 10 mg dvakrat na dan.

Če imate težave s požiranjem cele tablete in za otroke, mlajše od 6 let, je na voljo zdravilo v obliki peroralne raztopine.

Zdravilo Jakavi morate jemati vsak dan ob istem času, bodisi s hrano ali brez nje.

Zdravnik vam bo vedno natančno povedal, koliko tablet zdravila Jakavi morate vzeti.

Zdravljenje z zdravilom Jakavi morate nadaljevati, dokler vam tako svetuje zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Jakavi, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete več zdravila Jakavi, kot vam je predpisal zdravnik, takoj obvestite zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Jakavi

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Jakavi, vzemite le naslednjega ob predvidenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov zdravila Jakavi je blago do zmerno izraženih in večinoma izzvenijo po nekaj dneh do nekaj tednih zdravljenja.

Mielofibroza in prava policitemija

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Če pride do katerega od naslednjih neželenih učinkov, takoj poiščite zdravniško pomoč, še preden vzamete naslednji odmerek po razporedu:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- kakršen koli znak krvavitve v želodcu ali črevesju, kot so črno ali krvavo blato ali bruhanje krvi
- nepričakovan pojav podplutbe in/ali krvavitve, neobičajna utrujenost, zadihanost med naporom ali v mirovanju, neobičajno bleda koža ali pogoste okužbe - kar so lahko simptomi bolezni krvi
- boleč kožni izpuščaj z mehurčki - kar so lahko simptomi pasovca (*herpes zoster*)
- zvišana telesna temperatura, mrazenje ali drugi znaki okužbe
- znižana koncentracija eritrocitov (*anemija*), znižana koncentracija levkocitov (*nevtropenija*) ali znižana koncentracija trombocitov (*trombocitopenija*)

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- kakršen koli znak krvavitve v možganih, kot so nenadna sprememba stopnje zavesti, trdovraten glavobol, odrevenelost, mravljinčenje, šibkost ali paraliza

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki vključujejo spodaj navedene. Če opazate te neželene učinke, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zvišana raven holesterola ali maščob (lipidov) v krvi (*hipertrigliceridemija*)
- nenormalni izvidi testov jetrne funkcije
- omotičnost
- glavobol
- okužbe sečil
- povečanje telesne mase
- zvišana telesna temperatura, kašelj, oteženo ali boleče dihanje, piskajoče dihanje, bolečine v prsnem košu pri dihanju - kar so lahko simptomi pljučnice
- visok krvni tlak (*hipertenzija*), ki lahko povzroča tudi omotičnost in glavobol
- zaprtost (*obstipacija*)
- zvišana vrednost lipaze v krvi

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- znižano število vseh treh vrst krvnih celic: eritrocitov, levkocitov in trombocitov (*pancitopenija*)
- pogosti vetrovi (*flatulenca*)

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- tuberkuloza
- ponovna aktivacija okužbe z virusom hepatitisa B (ki lahko povzroči porumenevanje kože in oči, temnorjavo obarvan urin, bolečine na desni strani trebuha, zvišanje telesne temperature in občutek slabosti s siljenjem na bruhanje ali bruhanje)

Bolezen presadka proti gostitelju

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Če pride do katerega od naslednjih neželenih učinkov, takoj poiščite zdravniško pomoč, še preden vzamete naslednji odmerek po razporedu:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- znaki okužb z zvišano telesno temperaturo skupaj z naslednjimi znaki:
 - bolečine v mišicah, rdečina kože in/ali oteženo dihanje (*citomegalovirusna okužba*)
 - bolečine pri uriniranju (okužba sečil)
 - hiter srčni utrip, zmedenost in hitro dihanje (sepsa, ki je stanje, povezano z okužbo in vnetjem, razširjenim po celem telesu)
- pogoste okužbe, zvišana telesna temperatura, mraženje, vnetje žrela ali razjede v ustih
- spontane krvavitve ali podplutbe - kar so lahko simptomi trombocitopenije, to je nizkega števila trombocitov

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- visok krvni tlak (*hipertenzija*)
- nenormalni izvidi krvnih preiskav, med drugim:
 - zvišana vrednost lipaze in/ali amilaze
 - zvišana vrednost holesterola
 - nenormalno delovanje jeter
 - zvišana vrednost encima iz mišic (zvišana vrednost kreatin kinaze v krvi)
 - zvišana vrednost kreatinina, encima, ki lahko pokaže, da ledvice ne delujejo tako, kot bi morale
 - nizko število vseh treh vrst krvnih celic: eritrocitov, levkocitov in trombocitov (*pancitopenija*)
- siljenje na bruhanje (*navzea*)
- utrujenost, izčrpanost, bleda koža - kar so lahko simptomi anemije, to je nizkega števila eritrocitov

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zvišana telesna temperatura, bolečine v mišicah, boleče ali oteženo uriniranje, zamegljen vid, kašelj, prehlad ali oteženo dihanje - kar so lahko simptomi okužbe z virusom BK
- povečanje telesne mase
- zaprtost (*obstipacija*)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Jakavi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do" ali "EXP".

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Jakavi

- Učinkovina zdravila Jakavi je ruksolitinib.
- Ena 5 mg tableta Jakavi vsebuje 5 mg ruksolitiniba.
- Ena 10 mg tableta Jakavi vsebuje 10 mg ruksolitiniba.
- Ena 15 mg tableta Jakavi vsebuje 15 mg ruksolitiniba.
- Ena 20 mg tableta Jakavi vsebuje 20 mg ruksolitiniba.
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev karboksimetilškrob (glejte poglavje 2), povidon, hidroksipropilceluloza, laktoza monohidrat (glejte poglavje 2).

Izgled zdravila Jakavi in vsebina pakiranja

Jakavi 5 mg tablete so bele do skoraj bele okrogle tablete z vtisnjeno oznako "NVR" na eni strani in "L5" na drugi.

Jakavi 10 mg tablete so bele do skoraj bele okrogle tablete z vtisnjeno oznako "NVR" na eni strani in "L10" na drugi.

Jakavi 15 mg tablete so bele do skoraj bele ovalne tablete z vtisnjeno oznako "NVR" na eni strani in "L15" na drugi.

Jakavi 20 mg tablete so bele do skoraj bele podolgovate tablete z vtisnjeno oznako "NVR" na eni strani in "L20" na drugi.

Tablete Jakavi so na voljo v pretisnih oмотih v pakiranju, ki vsebuje 14 ali 56 tablet oziroma v skupnem pakiranju, ki vsebuje 168 (3 pakiranja po 56) tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11/2025

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.