

Indlægsseddel: Information til patienten

Jakavi® 5 mg tabletter

Jakavi® 10 mg tabletter

Jakavi® 15 mg tabletter

Jakavi® 20 mg tabletter

ruxolitinib

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Jakavi indeholder det aktive stof ruxolitinib.

Jakavi anvendes til behandling af voksne patienter med en forstørret milt eller med symptomer, der er relateret til myelofibrose, en sjælden form for blodkræft.

Jakavi anvendes også til behandling af voksne patienter med polycythæmia vera, som er resistente over for eller ikke kan tåle behandling med hydroxycarbamid.

Jakavi anvendes også til behandling af patienter i alderen 12 år og derover og voksne med graft-versus-host-sygdom (GvHD). Der findes to former af GvHD: en tidlig form kaldet akut GvHD, som oftest opstår kort tid efter transplantationen, og som kan påvirke huden, leveren og mave-tarmkanalen, og en form kaldet kronisk GvHD, som opstår senere, som regel uger til måneder efter transplantationen. Kronisk GvHD kan påvirke stort set alle organer.

Sådan virker Jakavi

En af de ting, der er karakteristisk for myelofibrose, er at milten forstørres. Myelofibrose er en sygdom i knoglemarven, hvor marven erstattes af arvæv. Den unormale marv kan ikke længere producere tilstrækkeligt med normale blodlegemer, og derfor bliver milten betydeligt forstørret. Ved at blokere virkningen af visse enzymer (kaldet Janus-associerede kinaser) kan Jakavi reducere miltens størrelse hos patienter med myelofibrose og lindre symptomer, som fx feber, nattesved, knoglesmerter og vægttab. Jakavi kan hjælpe med at reducere risikoen for alvorlige komplikationer i blod eller blodkar.

Polycythæmia vera er en sygdom i knoglemarven, hvor knoglemarven producerer for mange røde blodlegemer. Blodet bliver tykkere som følge af det øgede antal røde blodlegemer. Jakavi kan lindre symptomerne, reducere miltens størrelse og nedsætte mængden af røde blodlegemer hos patienter med polycythæmia vera ved selektivt at blokere enzymer, som kaldes Janus-associerede kinaser (JAK1 og JAK2), og således potentielt nedsætte risikoen for alvorlige komplikationer i blod- eller blodkar.

Graft-versus-host-sygdom er en komplikation, der opstår efter en transplantation, når specifikke celler (T-celler) i donorens transplantat (fx knoglemarv) ikke genkender værtscellerne/-organerne og angriber dem. Jakavi blokerer specifikt nogle enzymer, der kaldes for Janus-associerede kinaser (JAK1 og JAK2), og reducerer derved tegn og symptomer på den akutte og kroniske form af graft-versus-host-sygdom, hvilket fører til sygdomsforbedring og overlevelse af de transplanterede celler.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan Jakavi virker, eller hvorfor det er ordineret til dig, skal du spørge din læge.

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

Følg alle lægens anvisninger omhyggeligt. De kan afvige fra de generelle oplysninger i denne indlægsseddel.

Tag ikke Jakavi

- hvis du er allergisk over for ruxolitinib eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller ammer.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, som vil bestemme om du skal begynde at tage Jakavi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Jakavi

- hvis du har infektioner. Det kan være nødvendigt at behandle din infektion, før du starter med at tage Jakavi. Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du nogensinde har haft tuberkulose, eller hvis du har været i tæt kontakt med nogen, der har eller har haft tuberkulose. Din læge kan foretage nogle undersøgelser for at se, om du har tuberkulose eller andre infektioner. Det er vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du nogensinde har haft hepatitis B.
- hvis du har nyreproblemer. Din læge kan måske være nødsaget til at udskrive en anden dosis af Jakavi.
- hvis du har eller nogensinde har haft leverproblemer. Din læge kan måske være nødsaget til at udskrive en anden dosis af Jakavi.
- hvis du tager anden medicin (se punktet ”Brug af anden medicin sammen med Jakavi”).
- hvis du nogensinde har haft tuberkulose.
- hvis du nogensinde har haft hudkræft.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, mens du behandles med Jakavi

- hvis du oplever uventede blå mærker og/eller blødninger, usædvanlig træthed, åndenød under motion eller i hvile, usædvanlig bleg hud eller hyppige infektioner (dette er tegn på blodsygdomme).
- hvis du oplever feber, kuldegysninger eller andre symptomer på infektioner
- hvis du oplever kronisk hoste med blodigt opspyt, feber, nattesved og vægttab (dette kan være tegn på tuberkulose).
- hvis du har nogen af følgende symptomer, eller hvis nogen tæt på dig bemærker, at du har nogle af disse symptomer: forvirring eller vanskelighed ved at tænke, tab af balance eller gangbesvær, klodsethed, talebesvær, nedsat styrke eller svaghed i den ene side af kroppen, sløret syn og/eller synstab. Dette kan være tegn på en alvorlig hjerneinfektion, og din læge kan foreslå yderligere undersøgelser og opfølgning.
- hvis du udvikler smertefuldt hududslæt med blærer (dette er tegn på helvedesild).
- hvis du bemærker ændringer i huden. Dette kan kræve yderligere observation, da der har været indberetninger om visse typer af hudkræft (ikke modernærke-kræft).

Blodprøver

Før du starter behandlingen med Jakavi, vil din læge tage nogle blodprøver for at finde frem til den bedste startdosis til dig. Du skal have taget flere blodprøver under behandlingen, for at din læge kan holde øje med, hvor mange blodlegemer (hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader) der er i

din krop, samt vurdere, hvordan du reagerer på behandlingen, og om Jakavi har en uønsket virkning på disse blodlegemer. Din læge er måske nødt til at justere dosis eller stoppe behandlingen. Din læge vil omhyggeligt undersøge, om du har nogle tegn eller symptomer på infektioner inden og under behandlingen med Jakavi. Din læge vil også regelmæssigt undersøge dine niveauer af lipider (fedtstoffer) i blodet.

Brug til børn og unge

Denne medicin er ikke beregnet til brug til børn eller unge under 18 år, der har sygdommen myelofibrose eller polycythæmia vera, da den ikke har været undersøgt til denne aldersgruppe.

Jakavi kan anvendes til patienter på 12 år og derover til behandling af graft-versus-*host*-sygdom.

Brug af anden medicin sammen med Jakavi

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Det er især vigtigt, at du fortæller, hvis du har taget nogle af følgende præparater, som indeholder et eller flere af følgende aktive stoffer, da din læge kan være nødsaget til at justere din dosis af Jakavi.

Følgende kan øge risikoen for bivirkninger med Jakavi:

- Nogle former for medicin til behandling af infektioner. Dette omfatter medicin, der bruges til behandling af svampeinfektioner (fx ketoconazol, itraconazol, posaconazol, fluconazol og voriconazol), medicin, der bruges til behandling af visse typer bakterieinfektioner (antibiotika, som fx clarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin eller erythromycin), lægemidler, der bruges til behandling af virusinfektioner, herunder HIV-infektion/AIDS (fx amprenavir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir), og lægemidler, der bruges til behandling af hepatitis C (boceprevir, telaprevir).
- Nefazodon, medicin som bruges til behandling af depression.
- Mibefradil eller diltiazem, medicin som bruges til behandling af forhøjet blodtryk og kronisk angina pectoris.
- Cimetidin, medicin som bruges til behandling af halsbrand.

Følgende kan nedsætte virkningen af Jakavi:

- Avasimib, medicin som bruges til behandling af hjertesygdom.
- Phenytoin, carbamazepin eller phenobarbital og andre midler mod epilepsi, som bruges til at standse krampeanfald.
- Rifabutin eller rifampicin, medicin som bruges til behandling af tuberkulose (TB).
- Prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel, der bruges til behandling af depression.

Mens du tager Jakavi, må du aldrig begynde at tage ny medicin uden først at spørge den læge til råds, som har ordineret Jakavi. Dette omfatter receptpligtig medicin, håndkøbsmedicin og naturlægemidler eller alternativ medicin.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Jakavi under graviditet. Tal med din læge om, hvordan du kan træffe passende forholdsregler for at undgå at blive gravid, mens du tager Jakavi.

Du må ikke amme, mens du tager Jakavi. Fortæl det til lægen, hvis du ammer.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, når du har taget Jakavi, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Jakavi indeholder lactose og natrium

Jakavi indeholder lactose (mælkesukker). 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 (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Jakavi

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Doseringen af Jakavi afhænger af patientens blodcelletal. Din læge vil måle antallet af blodlegemer i din krop og finde frem til den bedste dosering til dig, specielt hvis du har lever- eller nyreproblemer.

- Den anbefalede startdosis ved myelofibrose er 5 mg to gange daglig, 10 mg to gange daglig, 15 mg to gange daglig eller 20 mg to gange daglig, afhængigt af dit blodcelletal.
- Den anbefalede startdosis ved polycythæmia vera og graft-versus-*host*-sygdom er 10 mg 2 gange daglig.
- Den maksimale dosis er 25 mg to gange daglig.

Din læge vil altid fortælle dig nøjagtigt, hvor mange Jakavi-tabletter du skal tage.

Under behandlingen råder din læge dig måske til at tage en lavere eller højere dosis, hvis resultaterne af blodprøverne viser, at det er nødvendigt, hvis du har problemer med lever eller nyrer, eller hvis du også har brug for behandling med visse andre former for medicin.

Hvis du er i dialysebehandling, skal du enten tage en enkelt dosis eller to separate doser. Du skal kun tage Jakavi på dialysedagen, og først når dialysen er afsluttet. Din læge vil fortælle dig, om du skal tage en enkelt eller to doser, og hvor mange tabletter du skal tage i hver dosis.

Du skal tage Jakavi på samme tidspunkt hver dag, enten sammen med eller uden mad.

Du skal fortsætte med at tage Jakavi, så længe din læge siger, at du skal gøre det. Dette er en længerevarende behandling.

Din læge vil kontrollere din tilstand regelmæssigt for at sikre, at behandlingen virker, som den skal.

Hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal tage Jakavi, så tal med din læge eller apoteket.

Hvis du oplever visse bivirkninger (fx blodsygdomme), er din læge måske nødt til at ændre den mængde Jakavi, du skal tage, eller bede dig om at holde op med at tage Jakavi i et stykke tid.

Hvis du har taget for meget Jakavi

Hvis du er kommet til at tage mere Jakavi, end din læge har ordineret, skal du straks kontakte enten din læge eller apoteket.

Hvis du har glemt at tage Jakavi

Hvis du har glemt at tage Jakavi, skal du blot tage næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Jakavi

Hvis du afbryder behandlingen med Jakavi, kan dine symptomer på myelofibrose eller polycythæmia vera vende tilbage. Ved graft-versus-*host*-sygdom er det muligt at nedsætte dosis eller stoppe din behandling med Jakavi, hvis du reagerer på behandlingen. Dette skal foregå under lægeligt opsyn. Derfor må du ikke stoppe med at tage Jakavi eller ændre dosis uden først at have talt med lægen om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

De fleste af bivirkningerne ved Jakavi er milde til moderate og forsvinder generelt efter nogle få dages eller få ugers behandling.

Myelofibrose og polycythaemia vera

Visse bivirkninger kan være alvorlige

Søg omgående lægehjælp, før du tager den næste planlagte dosis, hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- ethvert tegn på blødning fra maven eller tarmen, som fx forbigående sort eller blodig afføring eller blodigt opkast
- uventede blå mærker og/eller blødninger, usædvanlig træthed, åndenød under motion eller i hvile, usædvanlig bleg hud eller hyppige infektioner (mulige symptomer på blodsygdomme)
- smertefuldt hududslæt med blærer (dette er tegn på helvedesild (*herpes zoster*))
- feber, kuldegysninger eller andre symptomer på infektioner
- lavt niveau af røde blodlegemer (*anæmi*), lavt niveau af hvide blodlegemer (*neutropeni*) eller lavt niveau af blodplader (*trombocytopeni*)

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

- ethvert tegn på blødninger i hjernen, som fx pludseligt ændret bevidsthedsniveau, vedvarende hovedpine, følelsesløshed, snurren, svaghed eller lammelse.

Andre bivirkninger

Andre mulige bivirkninger omfatter de bivirkninger, der er anført nedenfor. Hvis du får disse bivirkninger, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- højt niveau af kolesterol eller fedt i blodet (*hyperkolesterolæmi/hypertriglyceridæmi*)
- unormale resultater af prøver for leverfunktionen
- svimmelhed
- hovedpine
- urinvejsinfektion
- vægtforøgelse
- feber, hoste, vanskelig eller smertefuld vejrtrækning, hvæsen, smerter i brystet, når man trækker vejret (mulige symptomer på lungebetændelse)
- højt blodtryk (*hypertension*), som også kan være årsag til svimmelhed og hovedpine
- forstoppelse
- højt lipase-niveau i blodet

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- nedsat antal af alle tre typer af blodceller – røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader (*pancytopeni*)
- øget luft i tarmen (*flatulens*)

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

- tuberkulose
- genopblussen af hepatitis B-infektion (hvilket kan medføre gulfarvning af hud og øjne, mørkebrunt urin, smerter i den højre side af maven, feber og kvalme eller opkastning)

Graft-versus-host-sygdom (GvHD)

Visse bivirkninger kan være alvorlige

Søg omgående lægehjælp, før du tager den næste planlagte dosis, hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- feber, smerter, rødme og/eller vejrtrækningsbesvær (kan være symptomer på en infektion med cytomegalovirus (*cytomegalovirus-infektion*))
- feber, smerter i forbindelse med vandladning (kan være symptomer på en urinvejsinfektion)
- hurtig puls, feber, forvirring og hurtig vejrtrækning (kan være symptomer på blodforgiftning (sepsis), som er en alvorlig tilstand, der opstår som reaktion på en infektion, der forårsager udbredt betændelse)
- træthed, udmattelse, bleg hud (kan være symptomer på blodmangel (anæmi), som skyldes et lavt antal røde blodlegemer), hyppige infektioner, feber, kuldegysninger, ondt i halsen eller mundsår på grund af infektioner (kan være symptomer på neutropeni, som skyldes et lavt antal hvide blodlegemer), spontane blødninger eller blå mærker (kan være symptomer på trombocytopeni, som skyldes et lavt antal blodplader)
- lavt antal af alle tre typer blodceller: røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader (*pancytopeni*)

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger omfatter de bivirkninger, der er anført nedenfor. Hvis du får disse bivirkninger, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- højt niveau af kolesterol (*hyperkolesterolæmi*)
- hovedpine
- højt blodtryk (*hypertension*)
- højt niveau af lipase i blodet
- unormalt blodprøveresultat, der kan være tegn på problemer med bugspytkirtlen (forhøjet amylase)
- kvalme
- unormale leverfunktionstal
- øget niveau af muskelenzymer i blodet, hvilket kan være tegn på muskelskade og/eller muskelnedbrydning (øget kreatinfosfokinase i blodet)
- øget blodniveau af kreatinin, et stof, som normalt udskilles via nyrerne til urinen, hvilket kan betyde, at dine nyrer ikke fungerer ordentligt (*forhøjet kreatinin i blodet*)

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

- feber, smerter, rødme og/eller vejrtrækningsbesvær (kan være symptomer på infektion med BK-virus)
- vægtøgning
- forstoppelse

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Jakavi indeholder:

- Aktivt stof: ruxolitinib
- Hver Jakavi 5 mg tablet indeholder 5 mg ruxolitinib.
- Hver Jakavi 10 mg tablet indeholder 10 mg ruxolitinib.
- Hver Jakavi 15 mg tablet indeholder 15 mg ruxolitinib.
- Hver Jakavi 20 mg tablet indeholder 20 mg ruxolitinib.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, natriumstivelseglycolat, povidon, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Jakavi 5 mg tabletter er hvide eller næsten hvide, runde tabletter præget med "NVR" på den ene side og "L5" på den anden side.

Jakavi 10 mg tabletter er hvide eller næsten hvide, runde tabletter præget med "NVR" på den ene side og "L10" på den anden side.

Jakavi 15 mg tabletter er hvide eller næsten hvide, ovale tabletter præget med "NVR" på den ene side og "L15" på den anden side.

Jakavi 20 mg tabletter er hvide eller næsten hvide, aflange tabletter præget med "NVR" på den ene side og "L20" på den anden side.

Jakavi-tabletterne leveres i blisterpakninger indeholdende 14 eller 56 tabletter eller multipakninger indeholdende 168 (3 pakninger med 56) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.