

## **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 śledziony lub objawami związanymi z włóknieniem szpiku, które jest rzadką postacią nowotworu krwi.

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

Lek Jakavi jest również stosowany w leczeniu pacjentów w wieku 12 lat i starszych oraz dorosłych z chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD). Istnieją dwie postacie GvHD: wczesna postać nazywana ostrą GvHD, która zazwyczaj rozwija się wkrótce po transplantacji i może dotyczyć skóry, wątroby i przewodu pokarmowego, oraz postać nazywana przewlekłą GvHD, która rozwija się zazwyczaj później, zwykle w ciągu kilku tygodni lub miesięcy po transplantacji. Przewlekła GvHD może dotyczyć niemal każdego narządu.

#### Jak działa lek Jakavi

Jedną z cech włóknienia szpiku jest powiększenie śledziony. 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 śledziony. Hamując aktywność pewnych enzymów (zwanymi kinazami Janusowymi), lek Jakavi może spowodować zmniejszenie śledziony 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 zmniejszaniu 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 śledziony i objętość krwinek czerwonych wytwarzanych w organizmie pacjentów z czerwieńcą prawdziwą poprzez wybiórczą blokadę enzymów zwanych kinazami Janusowymi (JAK1 i JAK2) i w ten sposób zmniejszyć ryzyko poważnych powikłań dotyczących krwi i naczyń krwionośnych.

Choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi to powikłanie, które występuje po transplantacji, gdy specyficzne komórki (limfocyty T) w narządzie dawcy (np. szpiku kostnym) nie rozpoznają komórek/narządów gospodarza i atakują je. Dzięki selektywnemu blokowaniu enzymów o nazwie kinazy janusowe (ang. Janus Associated Kinases, JAK1 i JAK2) lek Jakavi łagodzi przedmiotowe i podmiotowe objawy ostrej i przewlekłej postaci choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi, prowadząc do poprawy i przeżycia przeszczepionych komórek.

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 prowadzącego. 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 leku 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, zwłaszcza rak skóry.
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek wcześniej występowały problemy z sercem.
- jeśli pacjent ma 65 lat lub więcej. Pacjenci w wieku 65 lat i starsi mogą podlegać zwiększonemu ryzyku wystąpienia problemów z sercem, w tym zawału serca i niektórych rodzajów raka.
- jeśli pacjent jest osobą palącą obecnie lub był nią w przeszłości.

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).
- jeśli u pacjenta wystąpi nagła duszność lub trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej lub ból w górnej części pleców, opuchnięcie nogi lub ramienia, ból lub tkliwość dotykowa w nodze bądź zaczerwienienie lub przebarwienie nogi lub ramienia, ponieważ mogą to być objawy zakrzepów krwi w żyłach.

### 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.

### **Dzieci i młodzież**

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

W leczeniu choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi lek Jakavi może być stosowany u pacjentów w wieku 12 lat i starszych.

### **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 duszniczy 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 i sól**

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.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **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 5 mg dwa razy na dobę, 10 mg dwa razy na dobę, 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 i w chorobie przeszczep przeciwko gospodarzowi 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 lub czerwienicą prawdziwą mogą powrócić. W chorobie przeszczep przeciwko gospodarzowi zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia lekiem Jakavi jest możliwe, jeśli u pacjenta wystąpi odpowiedź na leczenie, a procedura ta będzie nadzorowana przez lekarza prowadzącego. Dlatego nie należy przerywać leczenia lekiem Jakavi lub zmieniać dawki 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.

### **Włóknienie szpiku i czerwienica prawdziwa**

#### **Niektóre działania niepożądane mogą być poważne**

**Należy natychmiast poszukać pomocy medycznej przed przyjęciem kolejnej zaplanowanej dawki, jeśli u pacjenta wystąpią podane niżej poważne działania niepożądane:**

Bardzo często (mogą występować u ponad 1 na 10 osób):

- wszelkie objawy krwawienia w żołądku lub jelitach, jak np. oddawanie czarnych lub podbarwionych krwią stolców lub krwawe wymioty
- nieoczekiwane wylewy podskórne i (lub) krwawienie, niewytłumaczone zmęczenie, duszność podczas wysiłku lub w spoczynku, nietypowa bledność skóry lub częste zakażenia (możliwe objawy zaburzeń krwi)
- bolesna wysypka skórna z pęcherzami (są to objawy półpaśca)
- gorączka, dreszcze lub inne objawy zakażeń
- mała liczba krwinek czerwonych (*niedokrwistość*), mała liczba krwinek białych (*neutropenia*) lub mała liczba płytek krwi (*trombocytopenia*)

Często (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

#### **Inne działania niepożądane**

Inne możliwe działania niepożądane obejmują działania wymienione poniżej. Jeśli u pacjenta wystąpią

te działania niepożądane, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

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

- duże stężenie cholesterolu lub tłuszczu we krwi (*hipertrójglicydemia*)
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby
- zawroty głowy
- bóle głowy
- zakażenia układu moczowego
- przyrost masy ciała
- gorączka, kaszel, utrudnione lub bolesne oddychanie, świszczący oddech, ból w klatce piersiowej podczas oddychania (możliwe objawy zapalenia płuc)
- wysokie ciśnienie krwi (*nadciśnienie*), które może także być przyczyną zawrotów głowy i bólów głowy
- zaparcie
- wysoki poziom lipazy we krwi

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

- zmniejszona liczba wszystkich trzech rodzajów krwinek – krwinek czerwonych, białych i płytek krwi (*pancytopenia*)
- częste oddawanie gazów

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

- gruźlica
- nawrót zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (który może powodować zażółcenie skóry i oczu, ciemnobrazowe zabarwienie moczu, prawostronny ból brzucha, gorączkę i nudności lub wymioty)

### **Choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD)**

**Niektóre działania niepożądane mogą być poważne**

**Należy natychmiast poszukać pomocy medycznej przed przyjęciem kolejnej zaplanowanej dawki, jeśli u pacjenta wystąpią podane niżej poważne działania niepożądane:**

Bardzo często (mogą występować u ponad 1 na 10 osób):

- gorączka, ból, zaczerwienienie i (lub) trudności z oddychaniem (możliwe objawy zakażenia cytomegalowirusem (*zakażenie cytomegalowirusem*))
- gorączka, ból podczas oddawania moczu (możliwe objawy zakażenia dróg moczowych)
- przyspieszone bicie serca, gorączka, splątanie i przyspieszony oddech (możliwe objawy posocznicy, która jest poważnym stanem, występującym w odpowiedzi na zakażenie, które powoduje rozległy stan zapalny)
- zmęczenie, uczucie zmęczenia, bledność skóry (możliwe objawy niedokrwistości, która jest spowodowana małą liczbą czerwonych krwinek), częste zakażenia, gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej z powodu zakażeń (możliwe objawy neutropenii, która jest spowodowana przez małą liczbę białych krwinek), samoistne krwotoki lub wylewy podskórne (możliwe objawy malopłytkowości, która jest spowodowana małą liczbą płytek krwi)
- mała liczba wszystkich trzech rodzajów komórek krwi - czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (*pancytopenia*)

### **Inne działania niepożądane**

Inne możliwe działania niepożądane obejmują działania wymienione poniżej. Jeśli u pacjenta wystąpią te działania niepożądane, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Bardzo często (mogą występować u ponad 1 na 10 osób):

- duże stężenie cholesterolu (*hipercholesterolemia*)
- ból głowy
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi (*nadciśnienie*)
- duża aktywność lipazy we krwi
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, które wskazują na możliwość uszkodzenia trzustki

- (zwiększona aktywność amylazy)
- nudności
  - nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątrobowych
  - zwiększona aktywność we krwi enzymów z mięśni, co potencjalnie wskazuje na uszkodzenie mięśni i (lub) rozpad mięśni (zwiększona aktywność kinazy kreatynowej we krwi)
  - zwiększone stężenie kreatyniny we krwi, substancji normalnie usuwanej przez nerki do moczu, która może oznaczać, że nerki nie działają prawidłowo (zwiększone stężenie kreatyniny we krwi)
- Często (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 osób):
- gorączka, ból, zaczerwienienie i (lub) trudności z oddychaniem (możliwe objawy zakażenia wirusem BK)
  - przyrost masy ciała
  - zaparcia

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **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 i blistrze po „Termin ważności (EXP)” i „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 tabletkę leku Jakavi 5 mg zawiera 5 mg ruksolitynibu.
- Każda tabletkę leku Jakavi 10 mg zawiera 10 mg ruksolitynibu.
- Każda tabletkę leku Jakavi 15 mg zawiera 15 mg ruksolitynibu.
- Każda tabletkę 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 Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Norymberga  
Niemcy

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

**Polska**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2024**

**Inne źródła informacji**

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