ЛП-№(003404)-(РГ-RU) от 12.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2023 № 20058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Джакави®, 5 мг, таблетки

Джакави®, 15 мг, таблетки

Джакави®, 20 мг, таблетки

Действующее вещество: руксолитиниб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Джакави® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Джакави®.
3. Прием препарата Джакави®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Джакави®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Джакави® и для чего его применяют

Препарат Джакави® содержит действующее вещество руксолитиниб в виде фосфата, которое относится к противоопухолевым средствам.

Показания к применению

Препарат Джакави® применяют:

- <u>Миелофиброз</u>

  Лечение взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет с миелофиброзом, включая первичный миелофиброз и вторичный миелофиброз, развившийся вследствие истинной полицитемии и эссенциальной тромбоцитемии.
- <u>Полицитемия истинная</u>

  Лечение взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет с истинной полицитемией, резистентных к терапии препаратами гидроксимочевины или при их

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2023 № 20058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

непереносимости.

- Трансплантат против хозяина (РТПХ)

  Лечение пациентов в возрасте 12 лет и старше с острой реакцией «трансплантат против хозяина» с резистентностью к глюкокортикостероидам.

  Лечение пациентов в возрасте 12 лет и старше с хронической реакцией «трансплантат против хозяина» средней и тяжелой степени тяжести после неудачи одной или двух линий другой системной терапии.

Как действует препарат Джакави®

Миелофиброз – это заболевание костного мозга, при котором костный мозг замещается рубцовой тканью и больше не может производить достаточное количество нормальных клеток крови, что приводит к значительному увеличению селезенки. Препарат Джакави® может уменьшить размер селезенки у пациентов с различными формами миелофиброза путем избирательного блокирования ферментов, называемых янус-киназами (JAK1 и JAK2), тем самым облегчая симптомы и снижая риск потенциальных серьезных осложнений со стороны крови или сосудов.

Истинная полицитемия – это заболевание костного мозга, при котором костный мозг вырабатывает слишком много эритроцитов. Кровь становится гуще из-за увеличения количества эритроцитов. Препарат Джакави® может облегчить симптомы, уменьшить размер селезенки и количество эритроцитов, вырабатываемых у пациентов с истинной полицитемией, путем избирательного блокирования ферментов, называемых янус-киназами (JAK1 и JAK2), что потенциально снижает риск серьезных осложнений со стороны крови или сосудов.

Реакция «трансплантат против хозяина» – это осложнение, возникающее после трансплантации, при котором специфические клетки (Т-клетки) в донорском трансплантате (например, костном мозге) не распознают клетки/органы хозяина и атакуют их. Избирательно блокируя ферменты, называемые янус-киназами JAK1 и JAK2, препарат Джакави® эффективно уменьшает признаки и симптомы острых и хронических форм реакции «трансплантат против хозяина», что приводит к улучшению состояния и выживанию трансплантированных клеток.

Если у Вас есть дополнительные вопросы о действии препарата Джакави® или о том, почему Вам был назначен этот препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2023 № 20058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

2. О чем следует знать перед приемом препарата Джакави®

Противопоказания:

Не принимайте препарат Джакави®**:**

- если у Вас аллергия на руксолитиниб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша
- если Вы беременны или кормите грудью

Если Вы думаете, что у Вас может возникнуть аллергия, проконсультируйтесь со своим врачом.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему лечащему врачу до начала лечения препаратом Джакави®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Джакави® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом лечения препаратом Джакави® сообщите Вашему врачу:

- если у Вас есть какие-либо инфекционные заболевания;
- если у Вас есть какие-либо проблемы с почками;
- если у Вас есть или когда-либо были проблемы с печенью;
- если Вы принимаете другие лекарственные препараты (см. раздел «Другие препараты и препарат Джакави®»);
- если Вы когда-либо болели туберкулезом;
- если у Вас когда-либо был рак кожи;
- если у Вас когда-либо был вирусный гепатит В.

Во время лечения препаратом Джакави® немедленно обратитесь к лечащему врачу:

- если у Вас неожиданно появляются синяки и/или кровотечения, необычная усталость, одышка при физических нагрузках или в состоянии покоя, бледность или частые инфекции (признаки заболеваний крови).
- если у Вас возникли какие-либо симптомы инфекции или появилась болезненная кожная сыпь с волдырями (признаки опоясывающего герпеса).
- если у Вас появился хронический кашель с кровянистой мокротой, лихорадка, ночная потливость и потеря веса (признаки туберкулеза).
- если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих симптомов или кто-либо из Ваших близких замечает, что у Вас есть какие-либо из этих симптомов: спутанность сознания или затрудненное мышление, потеря равновесия или трудности при ходьбе, неуклюжесть, проблемы с речью, снижение силы или слабость на одной стороне вашего тела, нечеткость и/или потеря зрения (признаки прогрессирующей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2023 № 20058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

мультифокальной лейкоэнцефалопатии).

- если Вы заметили изменения кожи. Это может потребовать дальнейшего наблюдения, поскольку сообщалось о случаях развития определенных типов рака кожи (за исключением меланомы).

Наблюдение во время лечения препаратом Джакави®

Перед началом лечения препаратом Джакави® Ваш врач проведет анализ крови, чтобы определить начальную дозу. До и во время лечения Ваш врач тщательно проверит, есть ли у Вас какие-либо признаки или симптомы инфекции.

Во время лечения препаратом Джакави® Вам будут проводить анализы крови, чтобы контролировать количество клеток крови в организме (лейкоциты, эритроциты и тромбоциты) для того, чтобы увидеть, как Вы реагируете на лечение, или что препарат оказывает нежелательное воздействие на эти клетки. В таком случае Вашему врачу может потребоваться скорректировать дозу или прервать лечение препаратом Джакави®. Ваш врач может также регулярно проверять уровень липидов (жиров) в крови.

Дети и подростки (младше 18 лет)

При лечении миелофиброза и истинной полицитемии: не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Джакави® у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет при лечении миелофиброза и истинной полицитемии не установлены).

При лечении реакции «трансплантат против хозяина»: не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Джакави® у детей в возрасте от 0 до 12 лет при лечении реакции «трансплантат против хозяина» не установлены).

Другие препараты и препарат Джакави®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Как правило, Вы можете продолжать принимать другие лекарственные препараты во время лечения препаратом Джакави®. Тем не менее сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Особенно важно, чтобы Вы сообщили о приеме любого из нижеперечисленных лекарственных средств, чтобы лечащий врач мог скорректировать для Вас дозу препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2023 № 20058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Джакави®:

- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения инфекций. К ним относятся препараты для лечения грибковых заболеваний (противогрибковые препараты, такие как (но не только) кетоконазол, итраконазол, флуконазол и вориконазол) или препараты для лечения различных бактериальных инфекций (антибиотики, такие как (но не только) кларитромицин и телитромицин или эритромицин), или препараты для лечения вирусных инфекций, включая (но не только) средства для лечения СПИДа, такие как, индинавир, нелфинавир, лопинавир/ритонавир и саквинавир;

Пока Вы принимаете препарат Джакави®, Вы не должны начинать прием нового лекарственного препарата без предварительной консультации с врачом, который назначил Вам препарат Джакави®. К этому правилу относятся препараты, отпускаемые по рецепту, препараты, отпускаемые без рецепта, а также фитопрепараты или народные средства.

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Вы также должны сообщить врачу, если Вы уже принимаете препарат Джакави®, и во время лечения препаратом Джакави® Вам выписан новый лекарственный препарат.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Женщины с детородным потенциалом

Ваш врач расскажет, какие соответствующие меры Вам нужно принять, чтобы избежать беременности во время лечения препаратом Джакави®.

Беременность

Не принимайте препарат Джакави® во время беременности.

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, сообщите об этом Вашему врачу, который обсудит с Вами, можно ли Вам принимать препарат Джакави® во время беременности.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью во время лечения препаратом Джакави®. Неизвестно, проникает ли данный лекарственный препарат в грудное молоко.

Фертильность

Нет данных о влиянии руксолитиниба на фертильность у человека. В исследованиях у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2023 № 20058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

животных не выявлено влияния на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом Джакави® Вы можете испытывать головокружение. В случае возникновения нежелательных реакций воздержитесь от управления транспортным средством, работы с инструментами или механизмами, требующими повышенной концентрации внимания, до тех пор, пока Ваше состояние не улучшится.

Препарат Джакави® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Джакави®.

3. Прием препарата Джакави®

Всегда принимайте препарат Джакави® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную Вашим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач сообщит Вам, сколько именно таблеток препарата Джакави® следует принимать.

Чтобы подобрать и поддерживать подходящую для Вас дозу препарата Джакави®, врач проверит показатели Ваших клеток крови и состояние печени и почек. Лечащий врач также должен знать, что Вы принимаете определенные лекарственные препараты. Обязательно сообщите Вашему врачу о любых других лекарственных препаратах, которые Вы принимаете.

Если Вы испытываете определенные нежелательные реакции при лечении препаратом Джакави® (например, нарушения со стороны крови), Ваш врач может быть вынужден изменить дозу, которую Вы должны принимать, или рекомендовать Вам прекратить прием препарата Джакави® на некоторое время.

Не прекращайте прием препарата Джакави® до тех пор, пока Вам не скажет об этом лечащий врач.

Если Вы проходите процедуру диализа, то лечащий врач скажет Вам, какую разовую дозу нужно принять до и после диализа.

Способ приёма

Принимайте препарат Джакави® 2 раза в сутки, каждый день примерно в одно и то же время.

Важно принимать препарат Джакави® каждый день примерно в одно и то же время, чтобы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2023 № 20058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

в кровотоке было постоянное количество препарата. Препарат Джакави® принимают внутрь независимо от приема пищи. Таблетки проглатывают целиком, запивая стаканом воды.

Как долго принимать препарат Джакави®

Вы должны продолжать принимать препарат Джакави® до тех пор, пока Ваш врач назначает его Вам. Это лечение является длительным. Врач будет регулярно следить за Вашим состоянием, чтобы убедиться, что лечение оказывает желаемый эффект.

При наличии вопросов о продолжительности приема препарата Джакави® обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата Джакави® больше, чем следовало

Если вы случайно приняли большее количество препарата Джакави®, чем прописал Ваш врач, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Джакави®

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы забыли принять препарат Джакави®, просто примите следующую дозу в назначенное время.

Если Вы прекратили прием препарата Джакави®

Если Вы прервете лечение препаратом Джакави®, симптомы, связанные с миелофиброзом и истинной полицитемией, могут вернуться.

При РТПХ снижение дозы или прекращение приема препарата возможно, если лечение эффективно, и Ваш врач будет контролировать процесс.

Не прекращайте прием препарата Джакави® и не меняйте дозу без предварительной консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Джакави® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Большинство нежелательных реакций носят легкий или умеренный характер и обычно исчезают через несколько дней или недель лечения.

Миелофиброз

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, связанных с лечением взрослых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2023 № 20058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пациентов препаратом Джакави®.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Перед приемом следующей запланированной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы испытываете следующие серьезные нежелательные реакции:

Очень часто *(могут возникать у более чем 1 человека из 10).*

- Лихорадка, кашель, затрудненное или болезненное дыхание, свистящее дыхание, боль в груди при дыхании (возможные симптомы пневмонии).
- Усталость, утомляемость, бледность кожи (возможные симптомы анемии, вызванной низким уровнем эритроцитов), частые инфекции, лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту из-за инфекций (возможные симптомы нейтропении, вызванной низким уровнем лейкоцитов), спонтанное кровотечение или кровоподтеки (возможные симптомы тромбоцитопении, вызванной низким уровнем тромбоцитов).
- Лихорадка, боль при мочеиспускании как симптомы инфекции мочевыводящих путей (инфекция мочевыводящих путей).
- Сыпь в виде небольших заполненных жидкостью пузырьков, появляющихся на покрасневшей коже, симптомы опоясывающего лишая (опоясывающий герпес).

Часто *(могут возникать не более чем у 1 человека из 10).*

- Низкое количество всех трех типов клеток крови – эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения).
- Учащенное сердцебиение, лихорадка, спутанность сознания и учащенное дыхание как признаки серьезного состояния, возникающего в ответ на инфекцию, вызывающую обширное воспаление (сепсис).

Нечасто *(могут возникать не более чем у 1 человека из 100*).

- Хронический кашель с кровянистой мокротой, лихорадка, ночная потливость и потеря веса (симптомы туберкулеза).

Другие нежелательные реакции

Ниже перечислены другие возможные нежелательные реакции. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу.

Очень часто *(могут возникать у более чем 1 человека из 10).*

- Синяки.
- Высокий уровень холестерина (гиперхолестеринемия) или жиров в крови (гипертриглицеридемия).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2023 № 20058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Увеличение массы тела.
- Головокружение.
- Ощущение вращения, сопровождающееся тошнотой и потерей равновесия (вертиго)
- Головная боль.
- Запор.
- Отклонение результатов анализов показателей функции печени.
- Повышенное давление крови (артериальная гипертензия).

Часто *(могут возникать не более чем у 1 человека из 10*).

- Избыточное количество газа в кишечнике (метеоризм).
- Нарушения равновесия

Нечасто *(могут возникать не более чем у 1 человека из 100*).

- Заболевание внутреннего уха, с приступами головокружения и снижения слуха (болезнь Меньера)

Неизвестно *(исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).*

- Повторное проявление вирусного гепатита В

Истинная полицитемия

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, связанных с лечением взрослых пациентов препаратом Джакави®.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Перед приемом следующей запланированной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы испытываете следующие серьезные нежелательные реакции:

Очень часто *(могут возникать у более чем 1 человека из 10)*.

- Усталость, утомляемость, бледность кожи (возможные симптомы анемии, вызванной низким уровнем эритроцитов), спонтанное кровотечение (в том числе носовое) или кровоподтеки (возможные симптомы тромбоцитопении, вызванной низким уровнем тромбоцитов).
- Лихорадка, боль при мочеиспускании как симптомы инфекции мочевыводящих путей (инфекция мочевыводящих путей).
- Сыпь в виде небольших заполненных жидкостью пузырьков, появляющихся на покрасневшей коже, симптомы опоясывающего лишая (опоясывающий герпес).

Часто *(могут возникать не более чем у 1 человека из 10).*

- Лихорадка, кашель, затрудненное или болезненное дыхание, свистящее дыхание,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2023 № 20058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

боль в груди при дыхании (возможные симптомы пневмонии).

- Частые инфекции, лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту из-за инфекций (возможные симптомы нейтропении, вызванной низким уровнем лейкоцитов).
- Низкое количество всех трех типов клеток крови – эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения).

Нечасто *(могут возникать не более чем у 1 человека из 100*).

- Учащенное сердцебиение, лихорадка, спутанность сознания и учащенное дыхание как признаки серьезного состояния, возникающего в ответ на инфекцию, вызывающую обширное воспаление (сепсис).

Неизвестно *(исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).*

- Хронический кашель с кровянистой мокротой, лихорадка, ночная потливость и потеря веса (симптомы туберкулеза).

Другие нежелательные реакции

Ниже перечислены другие возможные нежелательные реакции. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу.

Очень часто *(могут возникать у более чем 1 человека из 10).*

- Синяки.
- Одышка, в том числе при физической нагрузке
- Высокий уровень холестерина (гиперхолестеринемия) или жиров в крови (гипертриглицеридемия).
- Головокружение.
- Увеличение массы тела.
- Головная боль.
- Запор.
- Диарея.
- Боль в животе.
- Отклонение результатов анализов показателей функции печени.
- Повышенное давление крови (артериальная гипертензия)
- Мышечные спазмы
- Усталость

Часто *(могут возникать не более чем у 1 человека из 10*).

- Избыточное количество газа в кишечнике (метеоризм).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2023 № 20058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Тошнота.
- Кашель.
- Боли в суставах (артралгии).
- Отеки, в том числе периферические (рук, ног).

Нечасто *(могут возникать не более чем у 1 человека из 100*).

- Повторное проявление вирусного гепатита В

Реакция «трансплантат против хозяина» (РТПХ)

Сообщалось о следующих побочных эффектах, связанных с лечением препаратом Джакави® у пациентов в возрасте 12 лет и старше.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Перед приемом следующей запланированной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы испытываете следующие серьезные нежелательные реакции:

Очень часто *(могут возникать у более чем 1 человека из 10).*

- Лихорадка, боль, покраснение, затрудненное дыхание как признаки цитомегаловирусной инфекции.
- Лихорадка, боль при мочеиспускании как признаки инфекции мочевыводящих путей.
- Учащенное сердцебиение, лихорадка, спутанность сознания и учащенное дыхание как признаки серьезного состояния, возникающего в ответ на инфекцию, вызывающую обширное воспаление (сепсис).
- Усталость, утомляемость, бледность кожи (возможные симптомы анемии, вызванной низким уровнем эритроцитов), частые инфекции, лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту из-за инфекций (возможные симптомы нейтропении, вызванной низким уровнем лейкоцитов), спонтанное кровотечение или кровоподтеки (возможные симптомы тромбоцитопении, вызванной низким уровнем тромбоцитов).
- Низкое количество всех трех типов клеток крови – эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения).

Другие нежелательные реакции

Ниже перечислены другие возможные нежелательные реакции. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу.

Очень часто *(могут возникать у более чем 1 человека из 10).*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2023 № 20058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Высокий уровень холестерина (гиперхолестеринемия).
- Головная боль.
- Повышенное давление крови (артериальная гипертензия).
- Тошнота
- Отклонения результатах анализов показателей функции печени.
- Повышение уровня фермента в крови, потенциально указывающего на повреждение мышц и/или разрушение мышц (повышение уровня креатинфосфокиназы в крови).
- Повышенный уровень креатинина в крови, вещества, которое обычно выводится почками с мочой, что может означать, что у вас нарушена функция почек.
- Повышение уровней ферментов поджелудочной железы – амилазы, липазы.

Часто (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10*).

- Лихорадка, боль, покраснение, затрудненное дыхание как признаки заражения ВК-вирусом (ВК-вирусная инфекция).
- Увеличение массы тела.
- Запор.

Если какая-либо из нежелательных реакций беспокоит Вас серьезное**, сообщите об этом Вашему врачу.**

Если у Вас наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, не упомянутые в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2023 № 20058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное Предприятие "Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении"

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон отдела фармаконадзора/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am.

5. Хранение препарата Джакави®

Храните препарат в недоступном и невидном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не используйте этот препарат, если заметите, что упаковка повреждена или что на ней имеются признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2023 № 20058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Джакави® содержит:

Действующим веществом является руксолитиниб.

Джакави®, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит5 мг руксолитиниба (в виде фосфата)

Джакави®, 15 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 15 мг руксолитиниба (в виде фосфата).

Джакави®, 20 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 20 мг руксолитиниба (в виде фосфата).

Прочими ингридиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (PH 102), карбоксиметилкрахмал натрия(тип А), гипролоза, повидон К-30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Препарат Джакави®содержит лактозу (см. соответствующий подраздел в разделе *2. О чем следует знать перед приёмом препарата Джакави®*).

Внешний вид препарата Джакави® и содержимое упаковки

Препарат Джакави® представляет собой таблетки.

Джакави®, 5 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета без фаски. На одной стороне нанесена гравировка «L5», на другой – «NVR».

Джакави®, 15 мг, таблетки

Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета без фаски. На одной стороне нанесена гравировка «L15», на другой – «NVR».

Джакави®, 20 мг, таблетки

Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета без фаски. На одной стороне нанесена гравировка «L20», на другой – «NVR».

По 14 таблеток в блистер ПВХ/ПХТФЭ/Ал.

4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2023 № 20058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Производитель

Новартис Фарма Штейн АГ / Novartis Pharma Stein AG

Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»)

391800, Россия, Рязанская обл., Скопинский район, территория Промышленная зона № 1 здание 1.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 (495) 967 12 70

Факс: +7 (495) 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1,

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258-24-47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»,

Адрес: 0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2023 № 20058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: http://eec.eaeunion.org.