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 lægemidlet 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.
- Informationen i denne indlægsseddel er til dig eller dit barn – men i indlægssedlen vil der kun stå "du/dig".

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:
- børn i alderen 28 dage og derover og voksne med akut graft-versus-*host*-sygdom (GvHD).
- børn i alderen 6 måneder og derover og voksne med kronisk 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-tarm-kanalen, 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.

Polycytæmia 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 (se punkt 2 “Graviditet, amning og prævention”).

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.
- 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.
- du nogensinde har haft hepatitis B.
- du har nyreproblemer, eller du har eller nogensinde har haft leverproblemer, da din læge måske kan være nødsaget til at udskrive en anden dosis af Jakavi.
- du nogensinde har haft kræft, især hudkræft.
- du har eller har haft hjerteproblemer.
- du er 65 år eller ældre. Patienter i alderen 65 år og ældre kan have øget risiko for hjerteproblemer, herunder hjerteanfald og nogle former for kræft.
- du er ryger eller tidligere har været det.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, mens du behandles med Jakavi hvis:
- du oplever feber, kuldegysninger eller andre symptomer på infektioner
- du oplever kronisk hoste med blodigt opspyt, feber, nattesved og vægttab (dette kan være tegn på tuberkulose).
- 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.
- du udvikler smertefuldt hududslæt med blærer (dette er tegn på helvedesild).
- du har ændringer i huden. Dette kan kræve yderligere observation, da der har været indberetninger om visse typer af hudkræft (ikke modermærke-kræft).
- du oplever pludselig åndenød eller åndedrætsbesvær, brystsmerter eller smerter i den øvre del ryggen, hævelse af benet eller armen, smerter eller ømhed i benene, eller rødme eller misfarvning i benet eller armen, da dette kan være tegn på blodpropper i venerne.

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 i alderen 28 dage og derover til behandling af graft-versus-*host*-sygdom.

Brug af andre lægemidler sammen med Jakavi
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Mens du tager Jakavi, må du aldrig begynde at tage et nyt lægemiddel uden først at spørge den læge til råds, som har ordineret Jakavi. Dette omfatter receptpligtige lægemidler, håndkøbslægemidler og naturlægemidler eller alternative lægemidler.

Det er især vigtigt, at du fortæller om præparater, som indeholder et eller flere af følgende aktive stoffer, da din læge kan være nødsaget til at justere dosis af Jakavi:
- Nogle former for lægemidler til behandling af infektioner:
  - lægemidler, der bruges til behandling af svampeinfektioner (fx ketoconazol, itraconazol, posaconazol, fluconazol og voriconazol)
  - antibiotika, der bruges til behandling af bakterieinfektioner (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)
  - lægemidler, der bruges til behandling af hepatitis C (boceprevir, telaprevir).
- Et lægemiddel som bruges til behandling af depression (nefazodon).
- Lægemidler som bruges til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) og trykken for brystet, tyngde i brystet eller brystsmerter (kronisk hjertekrampe) (mibefradil eller diltiazem).
- Et lægemiddel som bruges til behandling af halsbrand (cimetidin).
- Et lægemiddel som bruges til behandling af hjertesygdom (avasimib).
- Lægemidler, som bruges til at standse krampeanfald (phenytoin, carbamazepin eller phenobarbital og andre midler mod epilepsi).
- Lægemidler som bruges til behandling af tuberkulose (TB) (rifabutin eller rifampicin).
- Et naturlægemiddel, der bruges til behandling af depression (prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*)).

Tal med din læge, hvis du er i tvivl om ovenstående gælder for dig.

Graviditet, amning og prævention
Graviditet
- Hvis du er gravid, 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.
- Tag ikke Jakavi under graviditet (se punkt 2 “Tag ikke Jakavi”).

Amning
- Du må ikke amme, mens du tager Jakavi (se punkt 2 “Tag ikke Jakavi”). Spørg din læge til råds.

Prævention
- Jakavi anbefales ikke til kvinder, som kan blive gravide og som ikke bruger prævention. Tal med din læge om, hvordan passende prævention anvendes for at undgå at blive gravid under behandling med Jakavi.
- Tal med din læge, hvis du bliver gravid, mens du tager Jakavi.

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.

Før du starter behandlingen med Jakavi og under behandlingen vil din læge tage blodprøver for at finde den bedste dosis, for at se, hvordan du reagerer på behandlingen og om Jakavi har nogen bivirkninger. 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.

Myelofibrose
- Voksne: Den anbefalede startdosis er 5 til 20 mg to gange daglig. Den maksimale dosis er 25 mg to gange daglig.

Polycythæmia vera
- Voksne: Den anbefalede startdosis er 10 mg 2 gange daglig. Den maksimale dosis er 25 mg to gange daglig.

Akut og kronisk Graft-versus-host-sygdom
- Børn i alderen 6 år til og med 11 år: Den anbefalede startdosis er 5 mg to gange daglig.
- Børn i alderen 12 år og derover: Den anbefalede startdosis er 10 mg to gange daglig.

Der findes en oral opløsning, hvis du har problemer med at synke den hele tablet og til børn under 6 år.

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

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

Du skal fortsætte med at tage Jakavi, så længe din læge siger, at du skal gøre det.

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.

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 polycythæmia 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 blodsygdom
- smertefuldt hududslæt med blærer – mulige symptomer 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, mørkebrun 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):
- tegn på infektioner med feber ledsaget af:
  - muskelsmerter, hudrødme og/eller vejrtrækningsbesvær (*cytomegalovirus-infektion*)
  - smerter i forbindelse med vandladning (urinvejsinfektion)
  - hurtig puls, forvirring og hurtig vejrtrækning (blodforgiftning (sepsis), som er en tilstand, forbundet med en infektion og udbredt betændelse)

- hyppige infektioner, feber, kuldegysninger, ondt i halsen eller mundsår
- spontane blødninger eller blå mærker - kan være symptomer på trombocytopeni, som skyldes et lavt antal blodplader

Andre bivirkninger
Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):
- hovedpine
- højt blodtryk (*hypertension*)
- unormale blodprøveresultater, herunder:
  - forhøjet lipase og/eller amylase
  - forhøjet kolesterol
  - unormal leverfunktion
  - øget niveau af muskelenzymer (øget kreatinfosfokinase i blodet)
  - øget niveau af kreatinin, et enzym, som kan indikere, at dine nyrer ikke fungerer ordentligt
  - lavt antal af alle tre typer af blodceller: røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader (*pancytopeni*)
- kvalme
- træthed, udmattelse, bleg hud - kan være symptomer på anæmi, som er forårsaget af et lavt niveau af røde blodlegemer

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- feber, muskelsmerter, smerter ved eller besvær med vandladning, sløret syn, hoste, forkølelse 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester 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 (se punkt 2), povidon, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydrat (se punkt 2).

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 01/2025

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu/.