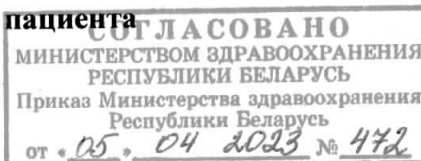


Листок-вкладыш – информация для пациента

Джакави®, 5 мг, таблетки

Джакави®, 15 мг, таблетки

Джакави®, 20 мг, таблетки



Действующее вещество: руксолитиниб

Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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 или работнику аптеки.

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. Применение 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**1.1. Что из себя представляет препарат Джакави®**

Действующим веществом препарата Джакави® является руксолитиниб.

1.2. Для чего применяют препарат Джакави®

Лекарственный препарат Джакави® применяется для лечения взрослых пациентов со спленомегалией или другими симптомами миелофиброза – редкой формы злокачественного заболевания крови.

Лекарственный препарат Джакави® также применяется для лечения взрослых пациентов с истинной полицитемией при наличии у них непереносимости или резистентности к гидроксимочевине.

Кроме того, лекарственный препарат Джакави® также применяется для лечения реакции «трансплантат против хозяина» (РТПХ) у пациентов в возрасте 12 лет и старше и у взрослых пациентов. Существуют две формы РТПХ: ранняя форма, именуемая острой РТПХ, которая

обычно развивается вскоре после трансплантации и может поражать кожные покровы, печень и желудочно-кишечный тракт, и форма, именуемая хронической РТПХ, которая развивается позднее, обычно спустя несколько недель или месяцев после трансплантации. Хроническая РТПХ может поражать практически любые органы.

1.3. Что нужно знать о миелофиброзе и истинной полицитемии

Увеличение селезенки является одним из симптомов миелофиброза. Миелофиброз – это заболевание костного мозга, при котором происходит замещение костного мозга фиброзной тканью. В патологически измененном костном мозге не может вырабатываться достаточное количество нормальных клеток крови, вследствие чего селезенка значительно увеличивается в размерах.

Истинная полицитемия – это заболевание костного мозга, при котором в костном мозге вырабатывается чрезмерное количество эритроцитов. Вследствие увеличения количества эритроцитов кровь становится гуще.

Реакция «трансплантат против хозяина» представляет собой осложнение, которое развивается после трансплантации, когда конкретные клетки (Т-клетки) донорского материала (например, костного мозга) не распознают клетки/органы хозяина и атакуют их. Путем селективного ингибирования действия ферментов, называемых янус-ассоциированными киназами (JAK1 и JAK2), лекарственный препарат Джакави® облегчает субъективные и объективные симптомы острой и хронической форм реакции «трансплантат против хозяина», что обуславливает положительную динамику заболевания и выживание трансплантированных клеток.

1.4. Как действует препарат Джакави®

Подавляя действие некоторых ферментов (называемых янус-киназами), лекарственный препарат Джакави® может способствовать уменьшению размера селезенки и облегчать такие симптомы, как лихорадка, ночная потливость, боль в костях и потеря массы тела у пациентов с миелофиброзом. Препарат Джакави® может способствовать снижению риска развития серьезных осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Лекарственный препарат Джакави® может облегчать симптомы, способствовать уменьшению размера селезенки и объема эритроцитов у пациентов с истинной полицитемией путем селективного ингибирования действия ферментов, называемых янус-киназами (JAK1 и JAK2), что потенциально может снижать риск возникновения серьезных осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о принципе действия препарата Джакави® или причинах, по которым данный препарат был прописан Вам, обратитесь к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Джакави®

Тщательно следуйте всем указаниям врача. Они могут отличаться от информации, содержащейся в данном листке-вкладыше.

2.1. Не принимайте препарат Джакави®:

- при наличии аллергии на руксолитиниб или любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (раздел 6);
- в период беременности или грудного вскармливания.

В случае, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом врачу, который затем примет решение о том, стоит ли Вам начинать лечение препаратом Джакави®.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

До начала приема препарата Джакави® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если у Вас инфекционное заболевание. До начала приема препарата Джакави® необходимо вылечить инфекционное заболевание. Важно сообщить врачу, если у Вас когда-либо был туберкулез, или если Вы были в тесном контакте с кем-то, у кого был/есть туберкулез. Врач может назначить лабораторные исследования, чтобы исключить наличие у Вас туберкулеза или любой другой инфекции. Важно сообщить врачу, если у Вас когда-либо был гепатит В.
- При наличии заболевания почек. Врач может изменить дозу препарата Джакави®.
- Если у Вас есть или были ранее заболевания печени. Врач может изменить дозу препарата Джакави®.
- Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»).
- Если у Вас когда-либо был туберкулез.
- Если у Вас когда-либо был рак кожи.

Проконсультируйтесь с врачом в период лечения препаратом Джакави®:

- при внезапном появлении синяков и/или кровоизлияний, аномальной усталости, при затруднении дыхания при физической нагрузке или в состоянии покоя, аномальной бледности кожных покровов или частых инфекционных заболеваниях (это признаки нарушений со стороны крови);
- при лихорадке, ознобе или других симптомах инфекционных заболеваний;
- при хроническом кашле и наличии крови в мокроте, лихорадке, ночной потливости и снижении массы тела (это могут быть симптомы туберкулеза);
- при наличии у Вас любого из следующих симптомов (или если кто-либо из Ваших близких замечает, что у Вас есть какие-либо из этих симптомов): спутанность сознания или нарушение мышления, потеря равновесия или затруднения при ходьбе, неуклюжесть, нарушения речи, снижение мышечной силы или слабость мышц на одной стороне тела, нечеткое зрение или потеря зрения. Эти симптомы могут указывать на серьезное инфекционное заболевание головного мозга, врач может назначить необходимые обследования и наблюдение;
- при появлении болезненной кожной сыпи с волдырями (это симптомы опоясывающего лишая);
- при изменениях со стороны кожи. В этом случае может потребоваться дальнейшее наблюдение, так как описаны некоторые типы рака кожи (немеланомные).

Исследования крови

До начала приема препарата Джакави® врач назначит Вам исследования крови, чтобы подобрать оптимальную начальную дозу. Во время лечения могут потребоваться дополнительные лабораторные исследования крови для контроля количества клеток крови (лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов) в организме, а также оценки ответа на лечение и исключения нежелательного влияния препарата Джакави® на данные клетки. Врач может скорректировать дозу или отменить препарат. До начала приема препарата Джакави® и в период лечения врач будет тщательно отслеживать наличие у Вас признаков и симптомов инфекционных заболеваний. Врач также будет регулярно проверять уровень липидов (жиров) в крови.

Прекращение приема препарата Джакави®

В случае прекращения приема препарата Джакави® симптомы заболевания могут возобновиться. Врач может предпочесть постепенное снижение суточной дозы препарата Джакави® до его полной отмены.

Препарат Джакави® содержит лактозу и натрий

Препарат Джакави® содержит лактозу (молочный сахар). Если лечащий врач сообщал Вам о том, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением данного лекарственного препарата.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

2.3. Дети и подростки

Данный лекарственный препарат не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет, у которых имеется миелофиброз или истинная полицитемия, так как исследования в данной возрастной группе не проводились.

Препарат Джакави® может использоваться для лечения реакции «трансплантат против хозяина» у пациентов в возрасте 12 лет и старше.

2.4. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

2.4.1. Другие препараты и препарат Джакави®

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие препараты.

Особенно важно указать следующие лекарственные препараты, содержащие следующие действующие вещества, так как в данном случае может потребоваться коррекция дозы препарата Джакави®.

Следующие препараты могут увеличивать риск побочного действия при приеме препарата Джакави®:

- Некоторые лекарственные препараты для лечения инфекционных заболеваний. Сюда относятся лекарственные препараты для лечения грибковых заболеваний (кетоконазол, итраконазол, позаконазол, флуконазол и вориконазол), препараты, применяемые для лечения некоторых бактериальных инфекций (такие антибактериальные препараты, как

кларитромицин, телитромицин, ципрофлоксацин или эритромицин), лекарственные препараты для лечения вирусных инфекций, в том числе инфекции, вызванной ВИЧ/СПИД (например, ампренавир, атазанавир, индинавир, лопинавир/ритонавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир), лекарственные препараты для лечения гепатита С (боцепревир, телапревир).

- Нефазодон, препарат для лечения депрессии.
- Мибефрадил или дилтиазем, препараты для лечения гипертензии и хронической стенокардии.
- Циметидин, препарат для лечения изжоги.

Следующие лекарственные средства снижают эффективность препарата Джакави®:

- Аवासимиб, препарат для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы.
- Фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал и другие противосудорожные препараты, используемые для прекращения судорожных припадков или приступов.
- Рифабутин или рифампицин, препараты для лечения туберкулеза.
- Зверобой (*Hypericum perforatum*), растительный препарат для лечения депрессии.

В период приема препарата Джакави® не следует начинать лечение новым препаратом без предварительной консультации с врачом, назначившим Джакави®. Это касается рецептурных препаратов, безрецептурных препаратов, препаратов растительного происхождения и препаратов альтернативной медицины.

2.5. Беременность и грудное вскармливание

Не принимайте препарат Джакави® в период беременности. Проконсультируйтесь с врачом по поводу мер профилактики беременности в период лечения препаратом Джакави®.

При приеме препарата Джакави® следует прекратить грудное вскармливание. Сообщите врачу, если Вы кормите грудью.

Если Вы беременны или кормите грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, то перед применением данного лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

2.6. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если после приема препарата Джакави® Вы чувствуете головокружение, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Применение препарата Джакави®

Данный препарат следует принимать в строгом соответствии с указаниями лечащего врача. При возникновении вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом.

3.1. В какой дозе принимать препарат Джакави®

Доза препарата Джакави® определяется исходя из результатов анализа крови с определением числа форменных элементов. По данным анализа крови определяется число клеток крови в организме, и врач подберет оптимальную для Вас дозу лекарственного препарата, особенно

Джакави® – текст листка-вкладыша (ЛВ)

при наличии заболеваний печени или почек.

- Рекомендуемая начальная доза при миелофиброзе составляет 15 мг два раза в сутки или 20 мг два раза в сутки в зависимости от результатов анализа крови.
- Рекомендуемая начальная доза при истинной полицитемии и при реакции «трансплантат против хозяина» составляет 10 мг два раза в сутки.
- Максимальная доза составляет 25 мг два раза в сутки.

Врач сообщит Вам о том, сколько таблеток препарата Джакави® следует принимать.

В период приема препарата врач может рекомендовать более низкую или высокую дозу, если это потребуется исходя из результатов анализа крови, если у Вас имеются заболевания печени или почек или если Вам необходимо лечение некоторыми другими препаратами.

Если Вам необходим диализ, принимайте одну разовую дозу препарата Джакави® или две дробные дозы препарата Джакави® только в дни диализа после завершения процедуры. Врач укажет Вам, следует ли Вам принимать одну или две дозы и сколько таблеток включает каждая доза.

3.2. Когда и как принимать препарат Джакави®

Препарат Джакави® следует принимать ежедневно в одно и то же время во время еды или вне приема пищи.

3.3. Как долго принимать препарат Джакави®

Продолжительность приема препарата Джакави® определяется врачом. Это долгосрочная терапия.

Врач будет регулярно контролировать Ваше состояние и следить за тем, чтобы лечение давало желаемый эффект.

Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать препарат Джакави®, поговорите с врачом.

При возникновении определенных побочных эффектов (например, нарушений со стороны крови) врач может изменить дозу препарата Джакави® или временно отменить прием препарата Джакави®.

Передозировка препарата Джакави®

В случае непреднамеренного приема дозы препарата Джакави®, которая превышает назначенную, немедленно свяжитесь с врачом.

Если Вы забыли принять препарат Джакави®

В случае пропуска дозы препарата Джакави® следует просто принять следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

В случае прекращения приема препарата Джакави®

В случае прерывания приема препарата Джакави® симптомы миелофиброза или истинной полицитемии могут возобновиться. При реакции «трансплантат против хозяина» снижение дозы препарата или прекращение лечения препаратом Джакави® возможно в том случае, если у Вас наблюдается ответ на лечение, при этом данная процедура будет осуществляться под наблюдением врача. Ввиду этого не следует прекращать прием препарата Джакави® или изменять дозу без предварительной консультации с врачом.

В случае дополнительных вопросов по поводу приема данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать развитие нежелательных реакций. Тем не менее, они возникают не у всех.

Большинство побочных эффектов препарата Джакави® характеризуются легкой или умеренной степенью тяжести и обычно проходят по прошествии нескольких дней или недель после начала лечения.

Миелофиброз и истинная полицитемия

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прежде чем принять следующую запланированную дозу препарата, немедленно сообщите врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций.

Некоторые нежелательные реакции наблюдаются очень часто (могут возникать более чем у 1 пациента из 10), другие – часто (могут встречаться у 1 из 10 человек):

- любые симптомы кровоизлияния в головной мозг, такие как внезапное нарушение уровня сознания, стойкая головная боль, онемение, звон в ушах, слабость или паралич (часто);
- любые симптомы желудочного или кишечного кровотечения, например, стул черного цвета, наличие крови в кале, рвота с кровью (очень часто);
- внезапное появление синяков и/или кровоизлияний, аномальная усталость, затруднение дыхания при физической нагрузке или в состоянии покоя, аномальная бледность кожных покровов или частые инфекции (возможные симптомы нарушений со стороны крови) (очень часто);
- болезненная кожная сыпь с волдырями (возможные симптомы опоясывающего лишая (*herpes zoster*)) (очень часто);
- лихорадка, озноб и другие симптомы инфекционных заболеваний (очень часто);
- низкий уровень эритроцитов (*анемия*), нейтрофилов (*нейтропения*) или тромбоцитов (*тромбоцитопения*) (очень часто).

Другие побочные эффекты препарата Джакави®

Ниже перечислены другие возможные нежелательные реакции. Если у Вас наблюдаются данные нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 из 10 человек):

- высокий уровень холестерина или липидов в крови (*гипертриглицеридемия*)
- отклонения показателей функциональных печеночных проб
- головокружение
- головная боль
- инфекции мочевыводящих путей
- увеличение массы тела

Джакави® – текст листка-вкладыша (ЛВ)

- лихорадка, кашель, затрудненное или болезненное дыхание, свистящее дыхание, боль в грудной клетке при дыхании (возможные симптомы пневмонии)
- высокое артериальное давление (*гипертензия*), что также может вызывать головокружение и головную боль
- запор
- высокий уровень липазы в крови

Часто (возникают у 1 из 10 человек):

- снижение числа клеток крови всех трех типов - эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (*панцитопения*)
- частое выпускание газов (*метеоризм*)

Нечасто (возникают у 1 из 100 человек):

- туберкулез
- рецидив инфекции, вызванной вирусом гепатита В (что может сопровождаться пожелтением кожных покровов и склер глаза, темно-коричневым окрашиванием мочи, болью в правой части живота, лихорадкой и ощущением тошноты/тошнотой)

Реакция «трансплантат против хозяина» (РТПХ)

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прежде чем принять следующую запланированную дозу препарата, немедленно обратитесь к врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:

Очень часто (возникают более чем у 1 из 10 человек):

- лихорадка, боль, покраснение и/или затрудненное дыхание (возможные симптомы инфекции, вызываемой цитомегаловирусом (*цитомегаловирусной инфекции*))
- лихорадка, боль при мочеиспускании (возможные симптомы инфекции мочевыводящих путей)
- учащенное сердцебиение, лихорадка, спутанность сознания и учащенное дыхание (возможные симптомы сепсиса — серьезного состояния, развивающегося в ответ на инфекцию, которая приводит к обширному воспалению)
- усталость, утомляемость, бледность кожных покровов (возможные симптомы анемии, возникающей в результате низкого уровня эритроцитов), частые инфекции, лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту, вызванные инфекциями (возможные симптомы нейтропении, возникающей в результате низкого уровня нейтрофилов), спонтанное появление кровоизлияний или синяков (возможные симптомы тромбоцитопении, возникающей в результате низкого уровня тромбоцитов)
- низкий уровень клеток крови всех трех типов — эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (*панцитопения*)

Другие нежелательные реакции

Ниже перечислены другие возможные нежелательные реакции. Если у Вас наблюдаются данные нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Очень часто (возникают более чем у 1 из 10 человек):

- высокий уровень холестерина (*гиперхолестеринемия*)
- головная боль
- высокое артериальное давление (*гипертензия*)
- высокий уровень липазы в крови
- аномальные результаты анализа крови, которые могут свидетельствовать о возможном поражении поджелудочной железы (повышенный уровень амилазы)
- тошнота
- аномальные результаты биохимических показателей функции печени
- повышенный уровень фермента из мышц в крови, который может свидетельствовать о поражении мышц и/или разрушении мышечной ткани (повышенный уровень креатинфосфокиназы в крови)
- повышенный уровень креатинина (вещества, которое обычно выводится из организма почками с мочой) в крови, который может свидетельствовать о нарушении функционирования почек (повышенный уровень креатинина в крови)

Часто (возникают у 1 из 10 человек):

- лихорадка, боль, покраснение и/или затрудненное дыхание (возможные симптомы инфекции, вызываемой вирусом ВК)
- набор массы тела
- запор

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. В Республике Беларусь Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через интернет-сайт www.rceth.by (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»).

Также, при возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по тел. +375 (17) 3600365 (для Республики Беларусь) или по электронной почте на адрес: drugsafety.cis@novartis.com.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Джакави®

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и контурной ячейковой упаковке после надписи EXP («ГОДЕН ДО»).

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или утилизировать с

бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с фармацевтом о порядке утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не применяете. Правильный порядок утилизации поможет защитить окружающую среду.

5.2. Условия хранения

Данный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Препарат Джакави®, таблетки 5 мг, 15 мг и 20 мг содержит:

Действующим веществом лекарственного препарата Джакави® является руксолитиниб.

В каждой таблетке препарата Джакави® дозировкой 5 мг содержится 5 мг руксолитиниба.

В каждой таблетке препарата Джакави® дозировкой 15 мг содержится 15 мг руксолитиниба.

В каждой таблетке препарата Джакави® дозировкой 20 мг содержится 20 мг руксолитиниба.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят, повидон, гидроксипропилцеллюлоза, лактозы моногидрат.

6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Препарат Джакави® представляет собой таблетки.

Как выглядит препарат Джакави®

Таблетки препарата Джакави® дозировкой 5 мг представляют собой таблетки белого или почти белого цвета круглой формы с гравировкой «NVR» на одной стороне и «L5» на другой стороне.

Таблетки препарата Джакави® дозировкой 15 мг представляют собой таблетки белого или почти белого цвета овальной формы с гравировкой «NVR» на одной стороне и «L15» на другой стороне.

Таблетки препарата Джакави® дозировкой 20 мг представляют собой продолговатые таблетки белого или почти белого цвета с гравировкой «NVR» на одной стороне и «L20» на другой стороне.

Содержимое упаковки

14 таблеток в блистере, по 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в картонной пачке.

Материал первичной упаковки: блистер из алюминия/ПВХ/ПТФХЭ.

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества

Держатель регистрационного удостоверения:

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ,

Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

Джакави® – текст листка-вкладыша (ЛВ)

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:

Novartis Pharma Stein AG / Новартис Фарма Штейн АГ,
Шафхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария

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

Республика Беларусь:

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

220069, г. Минск, пр-т. Дзержинского, д. 5, каб. 3-1

Тел.: +375 (17) 3600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен

6.6. Прочие источники информации

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту.