



**Gebrauchsinformation:
Information für Patienten**

Jakavi® 5 mg Tabletten

Jakavi® 15 mg Tabletten

Jakavi® 20 mg Tabletten

Ruxolitinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Jakavi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jakavi beachten?
3. Wie ist Jakavi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jakavi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Jakavi und wofür wird es angewendet?

Jakavi enthält den Wirkstoff Ruxolitinib. Jakavi wird zur Behandlung erwachsener Patienten eingesetzt, die eine vergrößerte Milz haben oder an Symptomen im Zusammenhang mit Myelofibrose, einer seltenen Form von Blutkrebs, leiden.

Wie Jakavi wirkt

Eine Vergrößerung der Milz ist eines der Hauptmerkmale der Myelofibrose. Myelofibrose ist eine Erkrankung des Knochenmarks, bei der das Mark durch Narbengewebe ersetzt wird. Das krankhafte Mark kann nicht mehr ausreichend normale Blutzellen bilden. Dies führt zu einer merklichen Vergrößerung der Milz. Durch die Hemmung der Wirkung bestimmter Enzyme (so genannte Janus-assoziierte Kinasen) kann Jakavi die Größe der Milz bei Patienten verkleinern, die an Myelofibrose erkrankt sind und Symptome

wie Fieber, Nachtschweiß, Knochenschmerzen und Gewichtsverlust lindern. Jakavi kann helfen, das Risiko schwerwiegender Blut- oder Gefäßerkrankungen zu reduzieren.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Jakavi haben oder wissen wollen, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist, fragen Sie Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jakavi beachten?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau. Diese können von den allgemeinen Informationen, die in dieser Packungsbeilage enthalten sind, abweichen.

Jakavi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ruxolitinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Wenn etwas des oben genannten auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt darüber. Er wird entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Jakavi beginnen sollen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jakavi einnehmen
- wenn Sie irgendwelche Infektion haben. Es kann notwendig sein, Ihre Infektion zu behandeln, bevor Sie mit der Einnahme von Jakavi beginnen. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie jemals Tuberkulose hatten oder wenn Sie in engem Kontakt mit jemandem stehen, der Tuberkulose hat oder hatte. Ihr Arzt wird

- möglicherweise Tests durchführen, um herauszufinden, ob Sie Tuberkulose haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben. Es kann notwendig sein, dass Ihnen Ihr Arzt eine andere Jakavi-Dosis verschreiben muss.
 - wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder früher schon einmal gehabt haben. Es kann notwendig sein, dass Ihnen Ihr Arzt eine andere Jakavi-Dosis verschreiben muss.
 - wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Jakavi zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, während Ihrer Behandlung mit Jakavi

- wenn Sie an sich unerwartete blaue Flecken und/oder Blutungen, ungewöhnliche Müdigkeit, Kurzatmigkeit während körperlicher Anstrengung oder im Ruhezustand, ungewöhnlich blasse Hautfarbe oder häufige Infektionen (dies sind Anzeichen einer Erkrankung des Blutes) wahrnehmen.
- wenn Sie Fieber, Schüttelfrost oder andere Symptome einer Infektion wahrnehmen.
- wenn Sie unter chronischem Husten mit blutigem Auswurf, Fieber, nächtlichem Schwitzen und Gewichtsverlust (dies können Anzeichen einer Tuberkulose sein) leiden.
- wenn Sie eines der folgenden Symptome haben oder eine Ihnen nahestehende Person bemerkt, dass Sie eines dieser Symptome haben: Verwirrtheit oder Schwierigkeiten beim Denken, Verlust des Gleichgewichts oder Schwierigkeiten beim Gehen, Unbeholfenheit, Schwierigkeiten beim Sprechen, verringerte Kraft oder

Schwäche auf einer Seite Ihres Körpers, verschwommenes Sehen und/oder Sehverlust. Das können Anzeichen einer schwerwiegenden Entzündung des Gehirns sein und Ihr Arzt kann weitere Untersuchungen und Folgemaßnahmen empfehlen.

- wenn Sie das Auftreten eines schmerzhaften Hautausschlags mit Bläschenbildung (dies sind Anzeichen einer Gürtelrose) wahrnehmen.

Blutuntersuchungen

Bevor Sie mit der Behandlung mit Jakavi beginnen, wird Ihr Arzt Bluttests durchführen, um die für Sie beste Anfangsdosis zu ermitteln. Es werden im Verlauf der Behandlung weitere Bluttests durchgeführt, damit Ihr Arzt die Anzahl der Blutzellen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) in Ihrem Körper feststellen kann. Dadurch wird ermittelt, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und ob Jakavi eine unerwünschte Wirkung auf diese Zellen hat. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Beenden der Einnahme von Jakavi

Wenn Sie aufhören Jakavi einzunehmen, können die Symptome der Myelofibrose wieder auftreten. Ihr Arzt möchte vielleicht die tägliche Dosis stufenweise verringern, bevor die Einnahme vollständig beendet wird.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen bis zu einem Alter von 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Anwendung von Jakavi bei Kindern nicht untersucht wurde.

Einnahme von Jakavi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt gegenüber die folgenden Arzneimittel erwähnen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, weil er dann Ihre Jakavi-Dosis vielleicht anpassen muss.

Die folgenden Wirkstoffe können das Risiko einer Nebenwirkung mit Jakavi erhöhen:

- Einige Arzneimittel, mit denen Infektionen behandelt werden. Darunter fallen Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Fluconazol und Voriconazol), Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten bakterieller Infektionen (Antibiotika wie z. B. Clarithromycin, Telithromycin, Ciprofloxacin oder Erythromycin), Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen, einschließlich HIV-Infektionen/ AIDS (wie z. B. Apranavir, Atazanavir, Indinavir, Lopinavir/Ritonavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir), Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (Boceprevir, Telaprevir).
- Nefazodon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.
- Mibefradil oder Diltiazem, Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und chronischer Angina pectoris.

- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen.

Die folgenden Wirkstoffe können die Wirksamkeit von Jakavi herabsetzen:

- Avasimib, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen.
- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital und andere Antiepileptika zur Behandlung von Krämpfen und Anfällen.
- Rifabutin oder Rifampicin, Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (TB).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depression.

Während Sie Jakavi einnehmen, sollten

Sie keine Behandlung mit einem neuen Arzneimittel beginnen, ohne vorher mit Ihrem Arzt, der Ihnen Jakavi verschrieben hat, darüber gesprochen zu haben. Dies gilt für verschreibungspflichtige Arzneimittel, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche oder alternative Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Jakavi nicht während der Schwangerschaft ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Verhütungsmaßnahmen, um eine Schwangerschaft während Ihrer Behandlung mit Jakavi zu vermeiden.

Nehmen Sie Jakavi nicht während der Stillzeit ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Jakavi müde oder schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Jakavi enthält Lactose

Jakavi enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Jakavi erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Jakavi einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Jakavi-Dosis ist abhängig von der Anzahl an Blutzellen des Patienten. Ihr Arzt wird die Anzahl an Blutzellen in Ihrem Körper messen und die beste Dosis für Sie ermitteln, insbesondere wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren haben.

- Die empfohlene Startdosis beträgt 15 mg zweimal täglich oder 20 mg zweimal täglich, abhängig von der Anzahl Ihrer Blutzellen.
- Die maximale Dosis beträgt 25 mg zweimal täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen stets mitteilen, wie viele Tabletten Jakavi Sie genau einnehmen müssen.

Im Verlauf der Behandlung kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere oder höhere Dosis empfehlen, wenn die Ergebnisse von Bluttests zeigen, dass dies notwendig ist, wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren haben

oder wenn Sie zusätzlich noch mit bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt werden müssen.

Wenn Sie sich einer Dialysebehandlung unterziehen müssen, nehmen Sie nur an den Dialysetagen entweder eine Einzeldosis oder zwei getrennte Dosen von Jakavi ein, nachdem die Dialysebehandlung beendet ist. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie eine oder zwei Dosen nehmen sollen und wie viele Tabletten Sie bei jeder Dosis einnehmen müssen.

Sie sollten Jakavi jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, entweder mit oder unabhängig von den Mahlzeiten.

Sie sollten Jakavi solange einnehmen, wie Ihr Arzt dies mit Ihnen abspricht. Es handelt sich hier um eine langfristige Behandlung.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihren Gesundheitszustand untersuchen, um sicherzustellen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Jakavi einnehmen müssen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie bestimmte Nebenwirkungen (z. B. Erkrankungen des Blutes) bemerken, kann Ihr Arzt eventuell die Menge an Jakavi, die Sie einnehmen müssen, ändern, oder er wird Sie anweisen, Jakavi eine Zeit lang nicht mehr einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Jakavi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Jakavi eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt

verschrieben hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Einnahme von Jakavi vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Jakavi einzunehmen, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Jakavi abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Jakavi abbrechen, können Ihre Myelofibrose-Symptome wieder zurückkehren. Sie sollten daher die Einnahme von Jakavi nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen von Jakavi sind leicht bis mäßig und verschwinden im Allgemeinen während der Behandlung nach ein paar Tagen oder Wochen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Manche treten sehr häufig auf (können bei mehr als 1 Behandelten von 10 auftreten), andere treten häufig auf (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- jedes Anzeichen von Blutungen im Gehirn, wie etwa plötzliche Bewußtseinsstörungen,

- anhaltende Kopfschmerzen, Benommenheit, Kribbeln, Schwäche oder Lähmung (häufig)
- jedes Anzeichen von Blutungen im Magen-Darm-Trakt, wie etwa schwarzer oder blutiger Stuhl oder Erbrechen von Blut (häufig)
- unerwartete blaue Flecken und/oder Blutungen, ungewöhnliche Müdigkeit, Kurzatmigkeit während körperlicher Anstrengung oder im Ruhezustand, ungewöhnlich blasse Hautfarbe oder häufige Infektionen (mögliche Symptome einer Erkrankung des Blutes) (sehr häufig)
- Auftreten eines schmerzhaften Hautausschlags mit Bläschenbildung (mögliche Symptome einer Gürtelrose (*Herpes zoster*)) (häufig)
- Fieber, Schüttelfrost oder andere Symptome einer Infektion (sehr häufig)
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*), niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*) oder niedrige Anzahl von Blutplättchen (*Thrombozytopenie*) (sehr häufig)

Andere Nebenwirkungen von Jakavi

Sehr häufig:

- hohe Cholesterinwerte
- ungewöhnliche Werte bei Leberfunktions-tests
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Harnwegsinfektionen
- Gewichtszunahme

Häufig:

- häufige Blähungen (*Flatulenz*)

Gelegentlich:

- Tuberkulose

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Jakavi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, auf dem Etikett der Flasche oder dem Blister nach „Verwendbar bis/EXP“

angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Wenn Ihre Jakavi-Tabletten in einer Flasche verpackt sind, müssen sie nach Anbruch der Flasche innerhalb von 1 Monat verbraucht werden.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jakavi enthält

- Der Wirkstoff in Jakavi ist: Ruxolitinib.
- Jede 5-mg-Tablette Jakavi enthält 5 mg Ruxolitinib.
- Jede 15-mg-Tablette Jakavi enthält 15 mg Ruxolitinib.
- Jede 20-mg-Tablette Jakavi enthält 20 mg Ruxolitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat.

Wie Jakavi aussieht und Inhalt der Packung

Jakavi 5 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße runde Tabletten. Auf der einen Seite ist „NVR“ und auf der anderen Seite „L5“ eingepreßt.
Jakavi 15 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße ovale Tabletten. Auf der einen Seite ist „NVR“ und auf der anderen Seite „L15“ eingepreßt.

Jakavi 20 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße längliche Tabletten. Auf der einen Seite ist „NVR“ und auf der anderen Seite „L20“ eingepreßt.

Jakavi-Tabletten sind erhältlich in
– Blisterpackungen mit 14 oder 56 Tabletten oder Bündelpackung, die 168 (3 Packungen zu je 56) Tabletten enthalten;
– Plastikflaschen mit 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht in allen Ländern alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Tel.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas)
A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/

Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2013

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.