УПАТСТВО ЗА ЛЕКОТ
Упатство за лекот: Информации за пациентот

Јакави 5 мг таблети
Ruxolitinib (руксолитиниб)

▼ Овој лек е предмет на дополнителен мониторинг. Тоа ќе овозможи брзо откривање на нови безбедносни информации. Можете да помогнете со тоа што ќе не известите за сите несакани дејства кои би ги имале. Погледнете го крајот на делот 4 за информации околу тоа како можете да пријавите несакани дејства .

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да започнете со земање на овој лек, бидејќи истото содржи информации кои се важни за вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе сакате повторно да го прочитате.
- Доколку имате дополнителни прашања, консултирајте го вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам. Не го давајте на други лица. Истиот може да им наштети, иако нивните симптоми на болеста може да се исти како вашите.
- Доклку се појават некакви несакани дејства , разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Тука спаѓаат и можните несакани дејства кои не се набројани во ова Упатство. Погледнете го делот 4.

Што содржи ова Упатство

1. Што е Јакави и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете Јакави
3. Како да го змеате лекот Јакави
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот Јакави
6. Содржина на пакувањето и други информации

JAKAVI®/ЈАКАВИ

Активната состојка на Јакави е руксолитиниб.

Секоја таблета Јакави од 5 мг содржи 5 мг руксолитиниб.

Останатите состојки се: микрокристална целулоза, магнезиум стеарат, безводен колоиден силициум диоксид, натриум скроб гликолат, повидон, хидроксипропил целулоза, лактоза монохидрат.

Таблетите Јакави од 5 мг се бели до скоро бели тркалезени таблети со втисната ознака “NVR” на едната страна и втисната ознака “L5” на другата страна.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
Novartis Pharma Services Inc.,
Претставништво Македонија

Производител
Novartis Pharma Stein AG
Schaffhaserstrasse
CH-4332 Stein
Швајцарија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

1. Што е Јакави и за што се употребува

Лекот Јакави ја содржи активната состојка руксолитиниб.

Јакави се користи за лекување на возрасни пациенти со зголемена слезина или со симпотоми поврзани со миелофиброза, ретка форма на рак на крвта.

Јакави исто така се користи за лекување на пациенти со полицитемија кои се резистентни или интолерантни на хидроскиуреја.

Како дејствува Јакави
Зголемувањето на слезината е една од карактеристиките на миелофиброза. Миелофиброзата претставува нарушување на коскената срж, во кое коскената срж се заменува со лузнасто ткиво. Абнормаланата коскена срж веќе не може да произведе доволно нормални крвни зрнца и како резултат на тоа, слезината значително се зголемува. Со блокирање на дејството на одредени ензими (наречено Јанус поврзан киназа), Јакави може да ја намали големината на слезината кај пациенти со миелофиброза и да ги ублажи симптомите како што се треска, ноќно потење, болки во коските и губење на тежината кај пациенти со миелофиброза. Јакави може да помогне во намалување на ризикот од сериозни крвни или васкуларни компликации.

Полицитемија вера е нарушување на коскената срж во кое коскената срж произведува премногу црвени крвни зрнца. Крвта станува погуста како резултат на зголемувањето на црвени крвни зрнца. Јакави може да ги ублажи симптомите, да ја намали големината на слезината и количината на црвени крвни зрнца кај пациенти со полицитемија вера, со селективно блокирање на ензимите наречени Јанус поврзани кинази (JAK1 и JAK2), со што потенцијално го намалува ризикот од сериозни крвни или васкуларни компликации.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со тоа како дејствува Јакави или зошто ви е препишан овој лек, консултирајте го вашиот лекар.

2. Што треба да знаете пред да земете Јакави

Внимателно следете ги инструкциите на лекарот. Истите мое да се разликуваат од општите информации содржани во ова Упатство.

Не земајте Јакави, ако
- Доколку сте алергични на руксолитинуб или некоја друга состојка на лекот (наведени во делот 6).
- Доколку сте бремена или доите.

Доколку некое од горенаведените состојби се однесува на вас, известете го вашиот лекар, кој потоа ќе одлучи дали треба да се започне лекување со Јакави.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да земете Јакави:
- доколку имате некакви инфекции. Можеби ќе биде потребно прво да се лекуваат таквите инфекции, пред да се започне со Јакави. Многу е важно да го известите вашиот лекар доколку некогаш сте имале туберкулоза или сте биле во близок контакт со некој кој има или имал туберкулоза или некоја друга инфекција. Вашиот лекар може да направи дополнителни испитувања за да утврди дали имате туберкулоза. Важно е да г известите вашиот лекар и доколку некогаш сте имале хепатитис Б.
- доколку имате некакви проблеми со бубрезите. Вашиот лекар можеби ќе треба да ви препише поинаква доза на Јакави.
- доколку имате или некогаш сте имале проблеми со црниот дроб. Вашиот лекар можеби ќе треба да ви препише поинаква доза на Јакави.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- доколку земате други лекови (погледнете во делот "Други лекови и Јакави").
- доколку некогаш сте имале туберкулоза.
- доколку некогаш сте имале рак на кожата.

Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт во текот на вашето лекување со Јакави:

- доколку имате неочекувани модринки и/или крварење, невообичаен замор, останувате без здив за време на вежбање или при одмарање, невообичаено бледа кожа или чести инфекции (овие се знаци на крвни нарушувања).
- доколку имате температура, треска или други симптоми на инфекција.
- доколку имате хронична кашлица при која она што го искашлувате има примеси на крв, треска, ноќно потење и губење на тежината (овие можат да бидат знаци на туберкулоза).
- доколку имате некој од следниве симптоми или некој ваш близок забележи дека имате некои од овие симптоми: конфузија или потешкотии при размислување, губење на рамнотежа или потешкотии при одење, несмасност, потешкотии при зборување, намалена сила или слабост на едната страна од вашиот тело, заматен вид и/или губење на видот. Овие можат да бидат знаци на сериозна инфекција на мозокот и вашиот лекар може да предложи понатамошно испитување и следење.
- доколку ви се се развие болно црвенило на кожата со плускавци (тоа се знаци на зостер).
- доколку забележите промени на кожата. Тоа може да бара понатамошна опсервација, бидејќи има пријави за одредени видови на рак на кожата (не-меланом).

Испитувања на крвта

Пред да започнете со лекувањето со Јакави, вашиот лекар ќе изврши испитувања на крвта за да ја утврди најдобрата почетна доза за вас. И во текот на лекувањето, ќе треба да правите дополнителни испитувања на крвта, така што вашиот лекар ќе може да ја следи количината на крвни зрнца (бели крвни клетки, црвени крвни зрнца и крвни плочки) во вашиот организам и да оцени како истиот реагира на лекувањето и дали Јакави дава несакани дејства врз ваквите крвни зрнца. Вашиот лекар можеби ќе одлучи да ја прилагоди дозата или да го прекинување лекувањето. Вашиот доктор внимателно ќе провери дали имате знаци или симптоми на инфекција пред да започнете терапија со Јакави како и за време на терапијата. Вашиот доктор исто така редовно ќе го проверува нивото на липидите (маснотиите) во крвта.

Прекинување на Јакави

Кога ќе престанете да земате Јакави, симптомите на миелофиброза можеби ќе се вратат. Вашиот лекар може да одлучи постепено да ја намали дозата на Јакави која ја земате на ден, пред целосно да го прекине лекувањето со Јакави.

Деца и адолесценти

Не го давајте овој лек на деца или адолесценти на возраст под 18 години бидејќи употребата на Јакави кај деца не е испитувана.

Други лекови и Јакави

Известете го вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или би можеле да земате други лекови.

Особено е важно да ги спомените лековите кои ги содржат следниве активни состојки, бидејќи можеби лекарот ќе треба да ви ја прилагоди дозата на Јакави.

Следниве лекови би можеле да го зголемат ризикот од несакани дејства во комбинација со Јакави:

- Некои лекови кои се користат за лекување на инфекции. Тука спаѓаат лекови кои се користат за лекување на габични заболувања (како што се кетоконазол, итраконазол, посаконазол, флуконазол и вориконазол), лекови за лекување на одредени видови на бактериски инфекции (антибиотици, како што се кларитромицин, телитромицин, ципрофлоксацин или еритромицин), лекови за третирање на вирусни инфекции,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

вклучувајќи инфекција со ХИВ/СИДА (како што се апраневир, атазанавир, индинавир, лопинавир/ритонавир, нелфинавир, ритонавир, сакинавир), лекови за лекување на хепатитис C (боцепревир, телапревир).
- Нефазодон, лек за лекување на депресија.
- Мибефрадил или дилтиазем, лекови за лекување на хипертензија и хронична ангина пекторис.
- Циметидин, лек за лекување на горушица.

Следниве лекови би можеле да ја намалат ефективноста на Јакави:
- Авасимиб, лек за лекување на срцеви заболувања.
- Фенитоин, карбамазепин и фенобарбитон и други антиепилептици кои се користат за спречување на епилептични напади.
- Рифабутин или рифампицин, лекови кои се користат за лекување на туберкулоза (ТБ).
- Кантарион (*Hypericum perforatum*), хербален производ кој се користи за лекување на депресија.

Додека земате Јакави не би требало да започнете со земање на нов лек без прв да проверите со лекарот кој ви го препишал Јакави. Кога зборуваме за лекови, се мисли и на лекови кои се препишуваат на рецепт, оние кои се купуваат без рецепт, како и билни или алтернативни лекови.

Бременост и доење
Не змеајте Јакави во тек на бременост. Разговарајте со вашиот лекар за тоа како да преземете соодветни мерки за да избегнете забременување во тек на лекувањето со Јакави.

Не смеете да доите додека земата Јакави. Известете го вашиот лекар доколку доите.

Доколку сте бремена или доите, мислите дека можеби сте забремениле или планирате да забремените, информирајте го вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Управување со моторни возила и ракување со машини
Доколку искусите вртоглавица откако земате Јакави, немојте да управувате со моторни возила или да ракувате со машини.

Јакави содржи лактоза
Јакави содржи лактоза (млечен шеќер). Доколку лекарот ви кажал дека дека сре интолерантни на одреднеи шеќери, контактирајте го лекатор пред да го земете овој лек.

3. Како да земате Јакави

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт. Консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Дозата на Јакави зависи од крвните зрнца на пациентот. Вашиот лекар ќе ги измери нивоата на крвните зрнца во вашиот организам за да ја одреди најдобрата доза за вас, особено доколку имате проблеми со црниот дроб или бубрезите.
- Препорачаната почетна доза кај миелофиброза е 15 мг, два пати на ден или 20 мг, два пати на ден, во зависност од нивото на крвните зрнца.
- Препорачаната почетна доза кај полицитемија вера е 10 мг, два пати на ден, возависност од нивото на крвните зрнца.
- Максималната доза е 25 мг, два пати на ден.

Вашиот лекар секогаш ќе ви каже колку таблети Јакави да земате.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Во текот на вашето лекување, лекарот може да ви препорача пониска или повисока доза, доколку резултатите од испитувањата на крвта покажуваат дека тоа е потребно, доколку имате проблеми со црниот дроб или бубрезите, или доколку треба да се лекувате и со некои други лекови.

Ако одите на дијализа, треба да земате една единечна доза или две одделни дози на Јакави само во деновите на дијализа, откако дијализа е завршена. Вашиот лекар ќе ви каже дали треба да земате една или две дози и колку таблети да земате во секоја доза.

Јакави се зема секој ден во исто време, со или без храна.

Треба да земате Јакави онолку долго колку што ќе одреди вашиот лекар. Лекувањето со Јакави е долготрајно.

Вашиот лекар редовно ќе ја следи вашата состојба за да се увери дека лекувањето го дава посакуваниот ефект.

Доколки имате прашања за тоа колку долго се зема Јакави, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт.

Доколку се јават одредени несакани дејства (на пример, нарушувања на крвта), вашиот лекар можеби ќе треба да ја промени дозата на Јакави која ја земате и да ќе ви каже да престанете со земање Јакави некое време.

Доколку земете повеќе Јакави од потребното
Доколу ненамерно земете повеќе Акави од она што ви препишал лекарот, веднаш контактирајте го лекарот или фармацевтот.

Доколку заборавите да земете Јакави
Доколку заборвите да земете Јакави, едноставно преминете на следната доза во редовното време на земање. Не земајте дупла доза за да надоместите за заборавената.

Доколку престанете да земате Јакави
Доколкју прекинете со земање на Јакави, симптомите на миелофиброза може да се вратат. Затоа, не треба да прекинете со земање на Јакави да да разговарате со вашиот лекар.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај секој пациент.

Повеќето од несаканите десјтва на Јакави се благи до умерени и генерално исчезнуваат по неколку дена до неколку недели од почетокот на лекувањето.

Известете го вашиот лекар доколку почувствувате некое од следниве несакани дејства. Некои од нив се многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 лица), некои се чести (се јавуваат кај 1 од 10 лица):

- знаци на крварење во мозокот, како што се ненадејни промени во ниво на свест, упорна главоболка, вкочанетост, пецкање, слабост или парализа (вообичаени)
- знаци на крварење во желудникот или цревата, како што се црна или крвава столица и повраќање крв (вообичаени)
- неочекувани модринки и/или крварења, невообичаен замор, губење на воздух за време на вежбање или одмор, невообичаено бледа кожа, или чести инфекции (можни симптоми на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

нарушувања на крвта), (многу вообичаени)
- болно црвенило на кожата со плускавци (можни симптоми на херпес зостер (вообичаени)
- покачена температура, треска и други симптоми на инфекција (многу вообичаени)
- ниско ниво на црвени крвни зрнца (анемија), ниско ниво на бели крвни клетки (неутропенија) или ниско ниво на тромбоцити (тромбоцитопенија) (многу вообичаени)

Останати несакани дејства со Јакави
Многу вообичаени:
- високо ниво на холестерол и маснотии во крвта (хипертриглицеридемија)
- абнормални резултати од испитувања на хепаталната функција
- вртоглавица
- главоболка
- инфекции на уринарниот тракт
- зголемување на телесната тежина

Вообичаени:
- често испуштање гасови
- констипација
- висок крвен притисок (хипертензија) кој исто така може да биде причина за вртоглавица и главоболка

Невообичаени:
- туберкулоза

Пријавување на несаканите дејства
Доколку ви се јават некакви несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Овде спаѓаат и несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така треба да ги пријавите несаканите дејства директно преку националниот систем за известување.Со пријавување на несаканите дејства, можете да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување на лекот Јакави

Чувајте го лекот на места недостапни за деца.

Да се чува на температура до 30 ° C.

Рок на употреба
Не го употребувајте по истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето, етикетата или блистерот, после кратенката "EXP". Доколку вашите таблети Јакави се спакувани во шишенце, истите мора да се употреба во рок од 1 месец по отворањето на истото.

Лекот не смее да се депонира во отпадните води или во отпадот на домаќинството. Информирајте се кај вашиот фармацевт како да го депонирате лекот кој повеќе не го користите. Овие мерки ќе помогнат за заштитата на животната средина

6. Содржина на пакувањето и други информации

Таблетите Јакави доаѓаат во блистер пакувања кои содржат 56 таблети
За дополнителни информации во врска со овој лек, ве молиме контактирајте го локалниот носител на одобрението за ставање на лекот во промет.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ ·