Инструкция по применению
Джакави Таблетки 15 мг 56 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Швейцария
Производитель: Novartis Pharma
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Руксолитиниб
Количество в упаковке: 56

Описание

Джакави®, 15 мг, таблеткиОвальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета без фаски. На одной стороне нанесена гравировка «L15», на другой - «NVR».

Действующее вещество

Руксолитиниб

Состав

Препарат Джакави® содержит: Действующим веществом является руксолитиниб. Джакави®, 15 мг, таблетки Каждая таблетка содержит 15 мг руксолитиниба (в виде фосфата). Прочими ингредиентами (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.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Препарат Джакави® применяют: Миелофиброз Лечение взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет с миелофиброзом, включая первичный миелофиброз и вторичный миелофиброз, развившийся вследствие истинной полицитемии и эссенциальной тромбоцитемии. Полицитемия истинная Лечение взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет с истинной полицитемией, резистентных к терапии препаратами гидроксимочевины или при их 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.

Способ применения и дозы

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Джакави®: если у Вас аллергия на руксолитиниб или любые другие компоненты препарата, 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®.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. 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.Женщины с детородным потенциалом Ваш врач расскажет, какие соответствующие меры Вам нужно принять, чтобы избежать беременности во время лечения препаратом Джакави®. Фертильность Нет данных о влиянии руксолитиниба на фертильность у человека. В исследованиях у животных не выявлено влияния на фертильность.

Побочные действия

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 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 чему 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 чему 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). 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 чему 1 человека из 10): Избыточное количество газа в кишечнике (метеоризм). Нарушения равновесия. Нечасто (могут возникать не более чему 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 чему 1 человека из 10): Лихорадка, кашель, затрудненное или болезненное дыхание, свистящее дыхание, 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 чему 1 человека из 10): Избыточное количество газа в кишечнике (метеоризм). Тошнота Кашель. Боли в суставах (артралгии). Отеки, в том числе периферические (рук, ног). Нечасто (могут возникать не более чему 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): 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 чему 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.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими препаратами

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 'false. Особенно важно, чтобы Вы сообщили о приеме любого из нижеперечисленных лекарственных средств, чтобы лечащий врач мог скорректировать для Вас дозу препарата 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 'true, препараты, отпускаемые 'false, 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.

Особые указания

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C. Храните препарат в недоступном и невидном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.