Инструкция по применению
Джакави Таблетки 5 мг 56 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Скопинский ФЗ
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Руксолитиниб
Количество в упаковке: 56



Описание

Джакави®, 5 мг, таблетки Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета без фаски. На одной стороне нанесена гравировка «L5», на другой - «NVR».

Действующее вещество

Руксолитиниб

Состав

Препарат Джакави® содержит: Действующим веществом является руксолитиниб. Джакави®, 5 мг, таблетки Каждая таблетка содержит 5 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

Важно: препарат Джакави® может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех пациентов. Большинство реакций легкие или умеренные и проходят через несколько дней или недель. Серьезные нежелательные реакции (требуют немедленной медицинской помощи) Очень частые реакции (более 1 из 10): Симптомы пневмонии: лихорадка, кашель, затрудненное дыхание Признаки анемии: усталость, бледность кожи Инфекции: лихорадка, озноб, боль в горле Кровотечения и кровоподтеки Инфекции мочевыводящих путей Опоясывающий герпес Частые реакции (до 1 из 10): Панцитопения (снижение всех типов клеток крови) Сепсис (лихорадка, спутанность сознания) Нечастые реакции (до 1 из 100): Симптомы туберкулеза Другие возможные реакции Очень частые: Синяки, повышение холестерина и жиров в крови Увеличение массы тела, головокружение, головная боль Запор, отклонения в анализах печени Повышенное давление Частые: Метеоризм, нарушения равновесия Тошнота, боли в суставах Отеки Особые указания: При любых тяжелых реакциях немедленно обратитесь к врачу Сообщите врачу о любых не перечисленных в инструкции реакциях Важно сообщать о всех нежелательных реакциях для улучшения контроля 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 °С. Храните препарат в недоступном и невидном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.