

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement, à vous ou à votre enfant, sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Jakavi®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Jakavi et quand doit-il être utilisé?

Jakavi contient le principe actif ruxolitinib. Ce médicament est indiqué pour le traitement de diverses maladies du sang. Chez les patients adultes, il permet de traiter les symptômes de la myélofibrose et de la polyglobulie primitive. Il est également utilisé chez les patients à partir de l'âge de 2 ans pour traiter une maladie du greffon contre l'hôte aiguë (Graft-versus-Host Disease, GvHD) de grade 2 ou plus en cas d'échec d'autres traitements.

La *myélofibrose* est une maladie de la moelle osseuse (site de formation des cellules sanguines), au cours de laquelle la moelle osseuse est remplacée par du tissu cicatriciel. La moelle osseuse anormale ne peut partiellement plus produire de cellules sanguines en quantité suffisante. Cette maladie peut entraîner une nette augmentation du volume de la rate ainsi que des symptômes tels que des sueurs nocturnes, des douleurs osseuses, des douleurs abdominales et une perte de poids. Jakavi permet de diminuer la taille de la rate et de soulager les symptômes susmentionnés chez les patients atteints de myélofibrose.

La *polyglobulie primitive* est une maladie de la moelle osseuse (site de formation des cellules sanguines), dans laquelle la moelle osseuse produit trop de cellules sanguines, ce qui entraîne une augmentation de la viscosité du sang et un risque fortement accru de thrombose (formation de caillots sanguins entraînant une obstruction des vaisseaux). La production anormale de cellules sanguines conduit, comme lors de la myélofibrose, à une augmentation du volume de la rate et peut provoquer des symptômes tels que des sueurs nocturnes, des démangeaisons, des douleurs osseuses, des douleurs abdominales et une perte de poids. Jakavi peut diminuer le nombre des cellules sanguines et ainsi le risque de complications sanguines ou vasculaires graves. De plus, Jakavi peut réduire la taille de la rate et soulager les autres symptômes susmentionnés de la polyglobulie primitive.

La *maladie du greffon contre l'hôte (GvHD)* survient fréquemment en tant qu'effet indésirable d'une greffe de cellules souches du sang ou de la moelle osseuse d'un donneur sain chez un patient. Elle conduit fréquemment à toutes sortes de symptômes désagréables qui peuvent affecter de nombreux organes.

La maladie dite du greffon contre l'hôte aiguë, qui survient généralement peu de temps après la greffe, peut affecter la peau (qui peut avoir, par exemple, un aspect brûlé comme après un coup de soleil), le foie et les voies digestives. Jakavi peut soulager les signes et symptômes de la maladie du greffon contre l'hôte.

Si vous avez des questions relatives au mode d'action de Jakavi ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit ou a été prescrit à votre enfant, adressez-vous au médecin.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant de débiter le traitement par Jakavi, le médecin effectuera des analyses de sang pour déterminer la dose initiale appropriée pour vous ou pour votre enfant. Le médecin vous examinera ou examinera votre enfant soigneusement avant le début du traitement par Jakavi et pendant celui-ci pour déceler tout signe ou symptôme d'une infection.

Des analyses de sang seront également effectuées régulièrement au cours du traitement par Jakavi pour surveiller le nombre de vos cellules sanguines ou le nombre de cellules sanguines de votre enfant (globules rouges et blancs et plaquettes). Le médecin pourra ainsi évaluer votre réponse ou la réponse de votre enfant au traitement et si Jakavi a un effet indésirable sur ces cellules. Selon le résultat de ces



analyses, le médecin devra éventuellement ajuster la dose de Jakavi ou interrompre le traitement par Jakavi. Le médecin pourra également surveiller régulièrement les taux de lipides sanguins.

Quand Jakavi ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Jakavi ou l'administrer à votre enfant si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) au ruxolitinib ou à l'un des autres composants de Jakavi, tels que le lactose.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Jakavi?

Une prudence particulière est recommandée lors de la prise de Jakavi en cas de:

- survenue d'hématomes et/ou de saignements inattendus, d'une fatigue inhabituelle, d'un essoufflement à l'effort ou au repos, d'une pâleur ou d'infections fréquentes (signes de troubles sanguins);
- survenue de signes d'une infection (par exemple, fièvre et/ou frissons) ou en cas d'éruption cutanée douloureuse avec formation de vésicules (signes d'un possible zona);
- survenue d'une toux chronique avec des crachats sanguinolents, de fièvre, de sueurs nocturnes et/ou d'une perte de poids (signes d'une possible tuberculose);
- présence de l'un des symptômes suivants ou si quelqu'un dans votre entourage remarque l'un des symptômes suivants: confusion ou difficultés à réfléchir, perte de l'équilibre ou difficultés à marcher, mouvements maladroits, difficultés à parler, force diminuée ou faiblesse d'un côté du corps, vision trouble ou perte de la vue (signes d'une possible maladie du système nerveux dans le cerveau);
- présence de modifications de la peau. Ceci nécessitera peut-être une surveillance médicale, car certains types de cancer de la peau (autres que le mélanome) ont été rapportés.

Si l'un des symptômes susmentionnés survient au cours du traitement par Jakavi, vous devez immédiatement avvertir le médecin traitant.

Lors de l'utilisation d'un type similaire de médicament dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, les événements suivants ont été signalés:

- Un risque élevé de problème cardiaque tel que l'infarctus, l'AVC ou le décès, en particulier chez les patients présentant des problèmes cardiaques préexistants, une tension artérielle élevée ou des taux de cholestérol élevés et chez les patients qui fument ou ont fumé. Votre médecin évaluera votre risque et décidera si Jakavi vous convient. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes et symptômes d'un infarctus du myocarde ou d'un AVC, comme, par exemple, de fortes douleurs ou une oppression dans le thorax (qui peuvent s'étendre aux bras, aux mâchoires, au cou ou au dos), un essoufflement, des faiblesses dans une partie du corps ou d'un côté du corps, des sueurs froides, des troubles de l'élocution, une somnolence ou un vertige soudain.
- Caillot dans le poumon (embolie pulmonaire) ou dans les vaisseaux sanguins (thrombose veineuse profonde, thrombose artérielle). La plupart de ces événements étaient graves et certains ont entraîné le décès. Contactez votre médecin si vous remarquez des signes de caillot sanguin, par exemple un essoufflement ou des difficultés à respirer, des douleurs soudaines dans la poitrine ou dans la partie supérieure du dos, des gonflements, des douleurs ou une sensibilité à la pression dans les bras ou les jambes.
- Un risque élevé de cancer (secondaire), notamment carcinome pulmonaire et lymphome. Si vous fumez ou avez fumé, le risque est encore accru.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous avez des antécédents de tuberculose, de cancer de la peau ou d'hépatite B
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).



Arrêt de la prise de Jakavi: si vous arrêtez de prendre Jakavi, les symptômes de la myélofibrose peuvent réapparaître de manière plus marquée. C'est pourquoi votre médecin souhaitera peut-être diminuer progressivement la dose journalière avant que vous n'arrêtiez complètement de prendre Jakavi. N'interrompez pas ou n'arrêtez pas le traitement par Jakavi sans en avoir parlé avec votre médecin. Informez immédiatement votre médecin si après l'arrêt de la prise de Jakavi, l'un des symptômes suivants se développe:

- fièvre
- difficultés respiratoires
- sensation de vertiges ou étourdissement
- faiblesse
- sueurs nocturnes
- douleurs dans la partie supérieure gauche de l'abdomen ou à l'épaule gauche

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants, car il ou elle devra éventuellement ajuster la dose de Jakavi:

- certains médicaments utilisés pour traiter les infections, notamment les médicaments pour le traitement de mycoses (p.ex. kétoconazole, itraconazole, posaconazole, fluconazole et voriconazole), certains antibiotiques (p.ex. clarithromycine ou télicycline) ou des médicaments pour traiter des infections virales, y compris le SIDA (p.ex. atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir);
- néfazodone, un médicament pour traiter la dépression.

Pendant le traitement par Jakavi, vous ou votre enfant ne devez jamais commencer à prendre un nouveau médicament sans en avoir parlé au préalable avec le médecin qui vous a prescrit Jakavi.

Jakavi contient du lactose. Si vous ou votre enfant souffrez d'une intolérance au sucre, parlez-en avec votre médecin avant de commencer à prendre Jakavi.

Les comprimés de Jakavi contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Jakavi, solution buvable contient des parabènes. Ces substances peuvent déclencher des réactions allergiques, y compris des réactions différées.

Jakavi, solution buvable contient 150 mg de propylène glycol par ml.

Jakavi peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Jakavi ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez l'être. Votre médecin vous indiquera quels sont les risques éventuellement associés à la prise de Jakavi pendant la grossesse. Il est conseillé aux femmes en âge de procréer qui reçoivent Jakavi d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement.

Allaitement

On ignore si Jakavi est excrété dans le lait maternel. Vous ne devez donc pas allaiter pendant le traitement par Jakavi.

Comment utiliser Jakavi?

Suivez attentivement les instructions de votre médecin.

Jakavi, solution buvable est pris comme décrit dans cette notice. Votre enfant doit boire de l'eau après avoir pris la solution buvable pour s'assurer que la totalité de Jakavi a été avalée. Si votre enfant ne peut pas avaler et porte une sonde d'alimentation, la solution orale peut être administrée via cette sonde. La sonde doit être rincée avec de l'eau après l'administration de la solution orale. Les détails concernant la préparation de la solution orale sont donnés dans les instructions d'utilisation à la fin de la notice.



Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés de Jakavi vous devez prendre.

En principe, Jakavi est pris deux fois par jour. Il est important que vous preniez Jakavi tous les jours à peu près à la même heure pour obtenir une concentration constante de Jakavi dans le sang. Vous pouvez le prendre avec ou sans nourriture. Avalez les comprimés entiers avec un grand verre d'eau.

Si vous êtes dialysé(e), vous devez prendre une seule dose initiale de Jakavi avant la dialyse, puis les autres doses directement après la dialyse. Votre médecin vous indiquera quelle dose vous devez prendre avant et après la dialyse.

Pendant combien de temps faut-il prendre Jakavi: vous devez prendre Jakavi aussi longtemps que votre médecin vous l'a recommandé. Jakavi est un traitement à long terme. Votre médecin surveillera régulièrement votre état pour s'assurer que le traitement produit l'effet souhaité.

Si vous avez pris plus de Jakavi que vous n'auriez dû: si vous avez pris accidentellement plus de Jakavi que ce que votre médecin vous a prescrit, informez-en dès que possible votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Jakavi: ne prenez pas une double dose de Jakavi pour compenser la dose que vous avez oubliée, mais prenez simplement la dose suivante au moment habituel.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation ou la durée de la prise de Jakavi, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants et adolescents: Jakavi ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents atteints de myélofibrose ou de polyglobulie primitive, car l'utilisation et la sécurité de Jakavi n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents atteints de myélofibrose ou de polyglobulie primitive. Pour le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë, Jakavi peut être utilisé chez les enfants à partir de l'âge de 2 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Jakavi peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants ont été décrits pendant la prise de Jakavi:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- infections urinaires,
- zona (herpes zoster),
- fièvre, toux, respiration difficile ou douloureuse, halètement, douleurs dans la poitrine lors de la respiration (symptômes possibles d'une pneumonie),
- infection à cytomégalovirus,
- sepsis (couramment appelé «septicémie»),
- faible nombre de globules rouges (anémie), faible nombre de globules blancs (neutropénie) ou faible nombre de plaquettes (thrombopénie),
- nombre réduit des trois types de cellules sanguines: globules rouges, globules blancs et plaquettes (pancytopénie) (uniquement chez les patients souffrant de myélofibrose),
- taux de cholestérol élevé (hypercholestérolémie) ou taux de triglycérides élevé (hypertriglycéridémie) dans le sang,
- vertiges,
- maux de tête,
- nausées,
- hématomes (bleus),
- prise de poids,



- constipation,
- résultats inhabituels aux tests de la fonction hépatique,
- tension artérielle élevée (hypertension); cela peut également être la cause de vertiges et de maux de tête,
- élévation du taux de créatine phosphokinase dans le sang,
- élévation du taux de créatinine dans le sang.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- toux chronique avec crachats sanguinolents, fièvre, sueurs nocturnes et perte de poids (signes de tuberculose),
- formation excessive de gaz dans l'intestin (flatulence).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- réactivation de l'hépatite B.

Si l'un de ces effets secondaires devient gênant pour vous, veuillez en informer votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver les médicaments hors de portée des enfants.

Conserver Jakavi, comprimés dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité, et à température ambiante (15–25 °C).

Jakavi, solution buvable: Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. La solution peut être conservée pendant 60 jours après ouverture.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Jakavi?

Principes actifs

Un comprimé de Jakavi contient 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg du principe actif ruxolitinib.

La solution buvable à 5 mg/ml contient 5 mg de ruxolitinib comme principe actif.

Excipients

Comprimés: lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), carboxyméthylamidon sodique (type A), hypromellose (E464), povidone, silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium.

Solution buvable: propylène glycol (E1520), acide citrique anhydre (E330), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), sucralose (E955), arôme de fraise, eau purifiée.

Numéro d'autorisation



Où obtenez-vous Jakavi? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés de 5 mg: 56 et 3 × 56.

Comprimés de 10 mg: 56 et 3 × 56.

Comprimés de 15 mg: 56 et 3 × 56.

Comprimés de 20 mg: 56 et 3 × 56.

Solution buvable: 60 ml (5 mg/ml).

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation pour Jakavi, solution buvable

Veuillez lire attentivement et suivre ces instructions d'utilisation. Le médecin traitant vous montrera comment mesurer et administrer correctement Jakavi. Avant d'administrer Jakavi à votre enfant pour la première fois, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel médical si vous avez des questions.

Informations importantes:

- Les enfants ne doivent pas s'administrer le médicament eux-mêmes.
- N'utilisez pas Jakavi, solution buvable si l'emballage est abîmé ou si la date de péremption est dépassée.
- N'utilisez pas la seringue si elle est endommagée ou si l'échelle de mesure est effacée.
- La seringue doit être nettoyée correctement.
- La seringue ne doit pas être utilisée pour plus d'un(e) patient(e).
- Si Jakavi, solution buvable entre en contact avec votre peau ou celle de votre enfant, lavez immédiatement et soigneusement la zone à l'eau et au savon.
- Si Jakavi, solution buvable entre en contact avec vos yeux ou ceux de votre enfant, rincez immédiatement les yeux avec de l'eau froide.

Comment conserver Jakavi, solution buvable?

Flacon:

- Conservez le flacon contenant Jakavi, solution buvable à une température inférieure à 25 °C, en position verticale et avec le capuchon soigneusement fermé.
- Conservez toujours le flacon hors de la vue et de la portée des enfants.
- Jakavi, solution buvable peut être conservé pendant 60 jours après ouverture. Vous ne devez plus l'utiliser au-delà de 60 jours.

Seringue:

- Conservez les seringues dans un endroit propre et sec et à une température ambiante inférieure à 25 °C.
- Conservez toujours les seringues hors de la vue et de la portée des enfants.
- Utilisez toujours une nouvelle seringue orale pour chaque nouveau flacon de Jakavi, solution buvable.



Administration de la solution buvable:

Étape 1: lavez-vous et séchez-vous toujours soigneusement les mains avant de mesurer et d'administrer une dose de Jakavi, solution buvable.

Étape 2: vérifiez que le sceau du flacon est intact et contrôlez la date de péremption figurant sur l'étiquette.

N'administrez pas Jakavi, solution buvable si le sceau est endommagé ou si la date de péremption est dépassée (Figure 1).

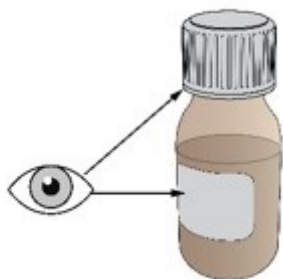


Figure 1

Étape 3: agitez le flacon avant de l'ouvrir.

Retirez le bouchon avec sécurité enfants en appuyant sur celui-ci et en le tournant dans le sens de la flèche (sens inverse des aiguilles d'une montre) (Figure 2).



Figure 2

Étape 4: posez le flacon sur une surface plane et tenez-le fermement. Avec l'autre main, insérez l'adaptateur dans le flacon à l'aide du pouce ou de la paume de la main.

Important: l'insertion de l'adaptateur peut exiger une force importante. Appuyez fermement jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré. L'adaptateur doit affleurer le flacon, aucun espacement ne doit être visible (Figures 3 et 4).



Figure 3



Figure 4

Étape 5: poussez le piston de la seringue jusqu'à la butée afin d'en évacuer tout l'air (Figure 5).





Figure 5

Étape 6: insérez l'embout de la seringue dans l'ouverture de l'adaptateur du flacon.
Appuyez vers le bas pour vous assurer que la seringue est bien fixée (Figure 6).



Figure 6

Étape 7: retournez le flacon avec précaution et tirez sur le piston vers le bas jusqu'à ce que la surface supérieure noire du piston coïncide avec la dose prescrite sur le corps de la seringue (Figure 7).



Figure 7

Remarque: la présence de petites bulles d'air est acceptable.

Étape 8: maintenez fermement la seringue et retournez à nouveau prudemment le flacon, tête en haut.
Retirez la seringue du flacon en la tirant doucement verticalement vers le haut (Figure 8).





Figure 8

Étape 9: vérifiez encore une fois que la surface supérieure noire du piston se situe à la hauteur de la dose prescrite (Figure 9).

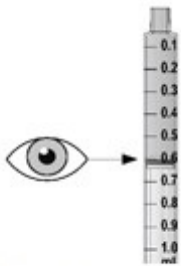


Figure 9

Si ce n'est pas le cas, répétez les étapes de mesure (étapes 7 à 9).

Étape 10: assurez-vous que l'enfant est assis bien droit ou debout.

Insérez le bout de la seringue dans la bouche de sorte que l'extrémité soit en contact avec la face intérieure de la joue.

Appuyez lentement et entièrement sur le piston jusqu'au bout pour administrer la dose prescrite de Jakavi, solution buvable (Figure 10).



Figure 10

ATTENTION: une administration dans la gorge ou une pression trop rapide sur le piston peut provoquer un étouffement.

Donnez ensuite quelque chose à boire à l'enfant afin de s'assurer qu'il a bien avalé la dose de Jakavi, solution buvable.

Étape 11: vérifiez qu'il ne reste plus de Jakavi, solution buvable dans la seringue (Figure 11).



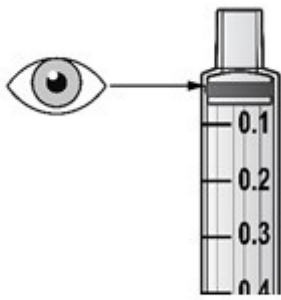


Figure 11

Si un reste de Jakavi, solution buvable est présent dans la seringue, administrez-le.

Étape 12: **ne** retirez **pas** l'adaptateur du flacon.

Remplacez le bouchon avec sécurité enfants sur le flacon et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour le fermer.

Assurez-vous que le bouchon est bien fixé sur le flacon (Figure 12).



Figure 12

Nettoyage de la seringue:

Remarque: conservez la seringue séparément de vos ustensiles de cuisine.

Étape 13: remplissez un verre d'eau chaude.

Étape 14: placez la seringue dans le verre d'eau chaude.

Tirez et poussez en alternance le piston pour aspirer et rejeter de l'eau de la seringue 4 à 5 fois (Figure 13).



Figure 13

Étape 15: retirez le piston du corps de la seringue.

Rincez le verre, le piston et le corps de la seringue sous l'eau chaude du robinet (Figure 14).



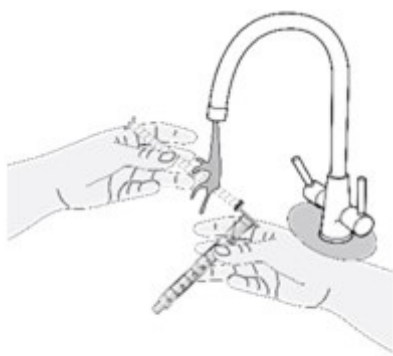


Figure 14

Étape 16: laissez sécher le piston et le corps de la seringue à l'air, sur une surface propre, jusqu'à l'utilisation suivante (Figure 15).

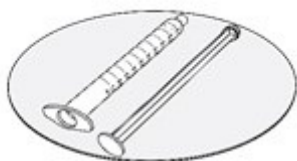


Figure 15

Conservez toujours la seringue hors de la portée des enfants.

Comment éliminer Jakavi, solution buvable?

- Ne jetez en aucun cas Jakavi, solution buvable au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères lorsqu'il est périmé ou que vous n'en avez plus besoin.
- Rapportez les flacons entamés dans votre pharmacie pour qu'ils soient éliminés de manière appropriée.
- Les seringues bien rincées peuvent être jetées avec les ordures ménagères.

Administration par une sonde d'alimentation

Les informations suivantes ne s'appliquent que lorsque Jakavi, solution buvable est administré par une sonde d'alimentation:

- Discutez toujours avec le médecin de votre enfant avant d'administrer Jakavi, solution buvable par une sonde d'alimentation. Il/elle doit vous montrer comment administrer Jakavi, solution buvable par une sonde d'alimentation.
- Jakavi, solution buvable peut être administré par une sonde nasogastrique (NG) ou gastrique (G) de charnière 4 (ou plus) et d'une longueur maximale de 125 cm.
- Un adaptateur ENFIT peut être nécessaire (non inclus dans l'emballage) pour raccorder la seringue de 1 ml à la sonde d'alimentation.

