

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento è stato prescritto a lei o al/la suo/a bambino/a personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Jakavi®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Jakavi e quando si usa?

Jakavi contiene il principio attivo ruxolitinib ed è un medicamento per il trattamento di varie malattie del sangue. Nei pazienti adulti, può essere utilizzato per trattare la mielofibrosi e la policitemia vera. Inoltre, può essere utilizzato per trattare la malattia da trapianto contro l'ospite (in inglese «Graft-versus-Host Disease», GvHD) acuta di grado 2 o superiore in pazienti di età pari o superiore a 2 anni dopo il fallimento di altre terapie.

La *mielofibrosi* è una malattia del midollo osseo (la parte del corpo dove si forma il sangue) nella quale il midollo osseo viene sostituito da tessuto cicatriziale. In alcuni casi, il midollo osseo alterato non può più produrre cellule ematiche a sufficienza. A causa di questa malattia, si possono manifestare notevole ingrossamento della milza e sintomi quali sudorazione notturna, dolori ossei, mal di pancia e perdita di peso. Grazie a Jakavi, nei pazienti con mielofibrosi si riducono le dimensioni della milza e si leniscono i disturbi summenzionati.

La *policitemia vera* è una malattia del midollo osseo nella quale il midollo osseo (la parte del corpo dove si forma il sangue) produce una quantità eccessiva di globuli rossi, aumentando la viscosità del sangue e accrescendo il rischio di trombosi (formazione di coaguli di sangue e conseguente ostruzione dei vasi sanguigni). Come nella mielofibrosi, l'alterata produzione di cellule ematiche può portare a un ingrossamento della milza e a disturbi quali sudorazione notturna, prurito, dolori ossei, mal di pancia e perdita di peso. Jakavi è in grado di ridurre il numero di globuli rossi e attenuare il rischio di complicanze vascolari ed ematiche. Jakavi, inoltre, è in grado di ridurre le dimensioni della milza e alleviare gli altri disturbi summenzionati della policitemia vera.

La *malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD)* si sviluppa spesso come effetto collaterale di un trapianto di cellule staminali del sangue o del midollo osseo da un donatore sano a un paziente. Ciò si traduce spesso in una serie di disturbi pesanti che possono colpire molti organi.

La cosiddetta GvHD acuta, che di solito si verifica poco dopo il trapianto, può colpire la pelle (ad esempio, la pelle può sembrare come scottata dal sole), il fegato e il tratto gastrointestinale. Jakavi può alleviare i segni e i disturbi della malattia acuta del trapianto contro l'ospite.

Se ha domande sul meccanismo di azione di Jakavi o sul perché questo medicamento sia stato prescritto a lei o al/la suo/a bambino/a, chieda informazioni al medico.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima dell'inizio del trattamento con Jakavi il medico effettuerà a lei o al/la suo/a bambino/a degli esami del sangue per determinare la dose iniziale necessaria. Prima dell'inizio e durante il trattamento con Jakavi, il medico visiterà lei o il/la suo/a bambino/a accuratamente cercando segni o sintomi di infezioni.

Inoltre, durante il trattamento con Jakavi, verranno effettuati regolarmente esami del sangue per controllare il numero di cellule ematiche (i globuli rossi e bianchi e le piastrine) presenti in lei o nel/la suo/a bambino/a. In questo modo il medico potrà valutare come lei o il/la suo/a bambino/a reagite al trattamento e se Jakavi abbia un influsso indesiderato su queste cellule. In base ai risultati di questi esami, potrebbe essere necessario che il medico adegui il dosaggio di Jakavi oppure che interrompa il trattamento con Jakavi. Il medico potrà anche controllare regolarmente il valore dei lipidi nel sangue.

Quando non si può assumere Jakavi?



Non deve assumere Jakavi se lei o il/la suo/a bambino/a è allergica/o (ipersensibile) al ruxolitinib o a una delle altre componenti di Jakavi, come ad esempio lo zucchero del latte (lattosio).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Jakavi?

È necessaria particolare prudenza nell'assunzione di Jakavi se lei o il/la suo/a bambino/a:

- manifesta ematomi e/o sanguinamenti inattesi, stanchezza inusuale, fiato corto sotto sforzo o a riposo, colorito pallido oppure infezioni frequenti (sintomi di un disturbo del sangue);
- manifesta segni di un'infezione (come, ad esempio, febbre e/o brividi) o sviluppa un'eruzione cutanea dolorosa con formazione di vescicole (segno di un possibile fuoco di Sant'Antonio);
- manifesta tosse cronica con espettorato tinto di sangue, febbre, accessi di sudorazione notturna e/o perdita di peso (segni di una possibile tubercolosi);
- presenta uno dei seguenti sintomi o se una persona a lei vicina nota che lei presenta uno di questi sintomi: disorientamento o difficoltà nel pensare, perdita dell'equilibrio o difficoltà nel camminare, movimenti impacciati, difficoltà nel parlare, riduzione della forza o debolezza di un lato del corpo, visione sfocata o perdita della vista (segni di una possibile malattia del sistema nervoso nel cervello);
- nota la presenza di alterazioni cutanee. Potrebbe rendersi necessario un ulteriore monitoraggio medico, poiché sono stati segnalati alcuni tipi di tumori cutanei (non il melanoma).

Se durante il trattamento con Jakavi manifesta uno dei disturbi elencati sopra, dovrà comunicarlo immediatamente al medico curante.

Con un tipo di medicamento simile, usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, è stato osservato quanto segue:

- un aumento del rischio di problemi cardiaci come infarto, ictus o decesso, soprattutto nei pazienti con problemi cardiaci preesistenti, pressione alta o livelli di colesterolo elevati e nei pazienti fumatori o che sono stati fumatori. Il medico valuterà il rischio e deciderà se Jakavi è adatto a lei. Si rivolga subito al medico se avverte i segni e i sintomi di un attacco cardiaco o di un ictus, come un forte dolore o una stretta al petto (che può estendersi alle braccia, alla mascella, al collo o alla schiena), fiato corto, debolezza in qualsiasi parte o lato del corpo, sudori freddi, eloquio confuso, giramenti di testa o vertigini improvvise;
- coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare) o nei vasi sanguigni (trombosi venosa profonda, trombosi arteriosa). Questi eventi sono stati per lo più gravi e alcuni hanno provocato il decesso. Si rivolga al suo medico se nota segni di coaguli di sangue, come fiato corto o difficoltà respiratorie, dolore improvviso al petto o alla parte superiore della schiena, gonfiore, dolore o dolorabilità al braccio o alla gamba;
- un aumento del rischio di tumori maligni (secondari), in particolare di tumori maligni dei polmoni e linfoma. Se lei è fumatore o ha fumato in passato, il rischio aumenta ulteriormente.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- ha sofferto in passato di tubercolosi, tumore cutaneo o epatite B,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Interruzione del trattamento con Jakavi: se interrompe l'assunzione di Jakavi, i disturbi della mielofibrosi possono ricomparire in forma più grave. Il suo medico potrebbe ritenere quindi necessaria una riduzione graduale della dose giornaliera prima di interrompere del tutto la terapia. Non interrompa né sospenda il trattamento con Jakavi, senza aver consultato il suo medico. Informi immediatamente il suo medico se, dopo aver terminato l'assunzione di Jakavi, dovesse manifestarsi uno dei seguenti sintomi:

- febbre,



- difficoltà respiratorie,
- sensazione di capogiro o stordimento,
- debolezza,
- sudorazione notturna,
- dolore nella parte superiore sinistra dell'addome o alla spalla sinistra.

È particolarmente importante che comunichi al suo medico l'assunzione dei seguenti medicinali. È possibile che il suo medico debba adeguare il dosaggio di Jakavi:

- alcuni medicinali per il trattamento di infezioni. Si tratta tra l'altro di medicinali per il trattamento di infezioni da funghi (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, fluconazolo e voriconazolo), determinati antibiotici (ad es. claritromicina o telitromicina) oppure medicinali per il trattamento di infezioni virali, incluso l'AIDS (ad es. atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir);
- nefazodone, un medicamento per il trattamento della depressione.

Durante il trattamento con Jakavi lei o il/la suo/a bambino/a non deve mai iniziare ad assumere un nuovo medicamento senza averne prima discusso con il medico che le ha prescritto Jakavi.

Jakavi contiene lattosio (zucchero del latte). Se lei o il/la suo/a bambino/a soffre di un'intolleranza agli zuccheri, ne discuta con il suo medico prima di iniziare ad assumere Jakavi.

Le compresse di Jakavi contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè sono essenzialmente «senza sodio».

Jakavi soluzione orale contiene parabeni che possono causare reazioni allergiche anche ritardate.

Jakavi soluzione orale contiene 150 mg di propilenglicole per ml.

Si può assumere Jakavi durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Jakavi non deve essere assunto durante la gravidanza, tranne quando la sua assunzione fosse assolutamente necessaria. Informi il suo medico se è incinta o ritiene di esserlo. Il suo medico discuterà con lei dei possibili rischi legati all'assunzione di Jakavi durante la gravidanza. Alle donne in età fertile che ricevono Jakavi, si raccomanda di utilizzare un contraccettivo efficace durante il trattamento.

Allattamento

Non è noto se Jakavi passi nel latte materno. Di conseguenza, durante il trattamento con Jakavi non deve allattare.

Come usare Jakavi?

Si attenga scrupolosamente alle indicazioni del suo medico.

Jakavi soluzione orale deve essere assunto come descritto in questo foglietto illustrativo. Dopo aver assunto la soluzione orale, il/la suo/a bambino/a deve bere acqua per assicurarsi che Jakavi sia stato completamente ingerito. Se il/la suo/a bambino/a non è in grado di deglutire e ha un sondino di alimentazione, la soluzione orale può essere somministrata attraverso il sondino. Il sondino deve essere risciacquato con acqua dopo la somministrazione della soluzione orale. Per i dettagli sulla preparazione della soluzione orale, consulti le Istruzioni per l'uso alla fine del foglietto illustrativo.

Il suo medico le dirà con precisione quante compresse di Jakavi dovrà assumere.

Di norma, Jakavi si assume due volte al giorno. È importante che lei assuma Jakavi ogni giorno circa alla stessa ora, al fine di ottenere una concentrazione costante di Jakavi nel sangue. L'assunzione può avvenire con o senza cibo. Ingerisca le compresse intere assieme a un grande bicchiere d'acqua.

Se si sottopone a dialisi, dovrebbe assumere una prima dose singola di Jakavi prima della dialisi e le altre dosi singole subito dopo la dialisi. Il suo medico le comunicherà quali sono le dosi che deve assumere prima e dopo la dialisi.



Per quanto tempo deve assumere Jakavi: deve assumere Jakavi per tutto il tempo prescritto dal suo medico. Jakavi è un trattamento a lungo termine. Il suo medico controllerà regolarmente il suo stato di salute per assicurarsi che il trattamento abbia l'effetto desiderato.

Se assume più Jakavi di quel che dovrebbe: se per sbaglio assume più Jakavi di quanto il suo medico le ha prescritto, informi il suo medico o il suo farmacista il prima possibile.

Se dimentica l'assunzione di Jakavi: non assuma una dose doppia di Jakavi per compensare la dose dimenticata, bensì assuma semplicemente la dose successiva alla solita ora.

Se ha altre domande riguardanti l'impiego o la durata di assunzione di Jakavi, le rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti: l'uso di Jakavi nei bambini e negli adolescenti affetti da mielofibrosi o policitemia vera non è previsto, poiché l'uso e la sicurezza di Jakavi nei bambini e negli adolescenti affetti da mielofibrosi o policitemia vera finora non sono stati esaminati. Per il trattamento della malattia acuta del trapianto contro l'ospite, Jakavi può essere usato nei bambini di età pari o superiore a 2 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Jakavi?

I seguenti effetti collaterali sono stati descritti durante l'assunzione di Jakavi:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- infezioni delle vie urinarie,
- fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster),
- febbre, tosse, difficoltà respiratorie o respirazione dolorosa, respiro affannoso, dolori al petto durante la respirazione (possibili sintomi di un'inflammatione polmonare),
- infezione da citomegalovirus,
- sepsi (colloquialmente detto «avvelenamento del sangue»),
- basso numero di globuli rossi (anemia), basso numero di globuli bianchi (neutropenia) o basso numero di piastrine (trombocitopenia),
- basso numero di tutti e tre i tipi di cellule del sangue, ossia globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia) (solo nei pazienti con mielofibrosi),
- tasso di colesterolo elevato (ipercolesterolemia) o tasso di trigliceridi elevato (ipertrigliceridemia) nel sangue,
- vertigini,
- mal di testa,
- nausea,
- ematomi,
- aumento di peso,
- stipsi,
- valori epatici anomali,
- pressione elevata (ipertensione), che può anche essere causa di capogiri e mal di testa,
- valori elevati di creatinfosfochinasi nel sangue,
- valori elevati di creatina nel sangue.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

•



tosse cronica con espettorato tinto di sangue, febbre, accessi di sudorazione notturna e perdita di peso (segni di tubercolosi),

- eccessiva formazione di gas nell'intestino (flatulenza).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1 000)

- Riattivazione dell'epatite B.

Se uno di questi effetti collaterali si manifesta in modo molto pesante per lei, ne informi il suo medico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, si rivolga al suo medico o farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare i medicinali lontano dalla portata dei bambini.

Conservare Jakavi compresse nella confezione originale, al riparo dalla luce e dall'umidità e a temperatura ambiente (15–25°C).

Jakavi soluzione orale: non conservare al di sopra di 25°C. La soluzione è stabile per 60 giorni dopo l'apertura.

Istruzioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Jakavi?

Principi attivi

Una compressa di Jakavi contiene 5 mg, 10 mg, 15 mg o 20 mg di ruxolitinib come principio attivo.

La soluzione orale da 5 mg/ml contiene 5 mg di ruxolitinib come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Compresse: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), carbosmetilamido sodico (tipo A), ipromellosa (E464), povidone, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato.

Soluzione orale: propilenglicole (E1520), acido citrico anidro (E330), metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), sucralosio (E955), aroma di fragola, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

62126, 69722 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Jakavi? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Compresse da 5 mg: 56 e 3 × 56.

Compresse da 10 mg: 56 e 3 × 56.

Compresse da 15 mg: 56 e 3 × 56.

Compresse da 20 mg: 56 e 3 × 56.

Soluzione orale: 60 ml (5 mg/ml)



Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso di Jakavi soluzione orale

Legga e segua attentamente queste istruzioni per l'uso. Il medico curante deve mostrarle come misurare e dosare correttamente Jakavi. Si rivolga al suo medico, al farmacista o a un operatore sanitario per qualsiasi domanda prima che il/la suo/a bambino/a assuma Jakavi per la prima volta.

Informazioni importanti:

- I bambini non devono somministrarsi il medicamento da soli.
- Non utilizzi Jakavi soluzione orale se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.
- Non utilizzi la siringa se è danneggiata o se la scala di dosaggio è sbiadita.
- La siringa deve essere pulita correttamente.
- La siringa non deve essere utilizzata per più di un paziente.
- Se Jakavi soluzione orale viene a contatto con la sua pelle o con quella del/la suo/a bambino/a, lavi immediatamente e scrupolosamente l'area con acqua e sapone.
- Se Jakavi soluzione orale entra in contatto con i suoi occhi o con quelli del/la suo/a bambino/a, sciacqui immediatamente gli occhi con acqua fresca.

Come deve essere conservato Jakavi soluzione orale?

Flacone:

- Conservi il flacone di Jakavi soluzione orale in frigorifero a una temperatura compresa al di sotto di 25°C, in posizione verticale e con il tappo ben chiuso.
- Tenga sempre il flacone fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Jakavi soluzione orale è stabile per 60 giorni dopo l'apertura. Dopo 60 giorni, non deve più essere utilizzato.

Siringa:

- Conservi le siringhe in un luogo pulito e asciutto e a temperatura ambiente inferiore a 25°C.
- Tenga sempre le siringhe fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Utilizzi sempre una nuova siringa orale per ogni nuovo flacone di Jakavi soluzione orale.

Somministrazione della soluzione orale:

Passo 1: lavi e asciughi sempre accuratamente le mani prima di misurare e somministrare una dose di Jakavi soluzione orale.

Passo 2: verifichi che il sigillo del flacone sia intatto e controlli la data di scadenza sull'etichetta del flacone.

Non somministri Jakavi soluzione orale se il sigillo è rotto o se la data di scadenza è stata superata. (Figura 1)



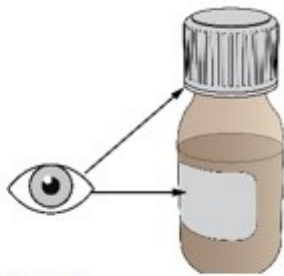


Figura 1

Passo 3: agiti il flacone prima di aprirlo.

Rimuova il tappo a prova di bambini premendolo verso il basso e ruotandolo nella direzione della freccia (in senso antiorario). (Figura 2)



Figura 2

Passo 4: appoggi il flacone su una superficie piana e lo tenga ben saldo. Con l'altra mano, inserisca l'adattatore nel flacone usando il pollice o il palmo della mano.

Importante: l'inserimento dell'adattatore può richiedere molta forza. Prema con forza finché non è completamente inserito. L'adattatore deve essere completamente inserito nel flacone e non devono essere visibili scanalature. (Figure 3 e 4)



Figura 3



Figura 4

Passo 5: spinga lo stantuffo nella siringa fino all'arresto per rimuovere tutta l'aria all'interno. (Figura 5)





Figura 5

Passo 6: inserisca la punta della siringa nell'apertura dell'adattatore del flacone.

Prema per assicurarsi che la siringa sia ben fissata. (Figura 6)



Figura 6

Passo 7: capovolga con attenzione il flacone e tiri lo stantuffo verso il basso finché la parte superiore del tappo nero non è allineata con la dose prescritta sul cilindro della siringa. (Figura 7)



Figura 7

Nota: piccole bolle d'aria sono accettabili.

Passo 8: continui a tenere la siringa e ruoti con cautela il flacone in posizione verticale.

Rimuova la siringa dal flacone tirandola con attenzione verso l'alto. (Figura 8)





Figura 8

Passo 9: verifichi nuovamente che la parte superiore del tappo nero sia a livello della dose prescritta. (Figura 9)

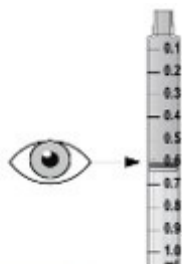


Figura 9

In caso contrario, ripeta nuovamente i passi di misurazione. (Passi 7–9)

Passo 10: si assicuri che il/la bambino/a sia seduto/a o in piedi.

Inserisca l'estremità della siringa in bocca in modo che la punta tocchi l'interno della guancia.

Spinga lentamente lo stantuffo fino in fondo per somministrare la dose prescritta di Jakavi soluzione orale. (Figura 10)



Figura 10

AVVERTENZA: la somministrazione in gola o la pressione troppo rapida dello stantuffo possono causare il soffocamento.

Dia al/la bambino/a qualcosa da bere per assicurarsi che la dose di Jakavi soluzione orale venga ingerita.

Passo 11: verifichi che nella siringa non sia rimasta della soluzione orale di Jakavi. (Figura 11)



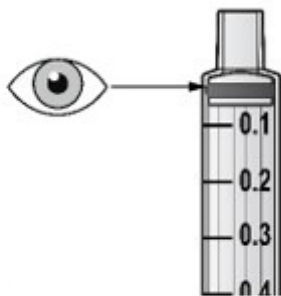


Figura 11

Se nella siringa c'è ancora della soluzione orale di Jakavi, la somministri.

Passo 12: **non** rimuova l'adattatore del flacone.

Riposizioni il tappo a prova di bambino sul flacone e lo ruoti in senso orario per chiuderlo.

Si assicuri che il tappo sia applicato ben saldo sul flacone. (Figura 12)



Figura 12

Pulizia della siringa

Nota: conservi la siringa separatamente dagli utensili da cucina.

Passo 13: riempi un bicchiere d'acqua calda.

Passo 14: posizioni la siringa nel bicchiere d'acqua calda.

Tiri lo stantuffo verso l'alto e poi lo spinga verso il basso per far entrare e uscire l'acqua dalla siringa per 4–5 volte. (Figura 13)



Figura 13

Passo 15: rimuova lo stantuffo dal cilindro.

Sciacqui il bicchiere, lo stantuffo e il cilindro sotto l'acqua calda del rubinetto. (Figura 14)



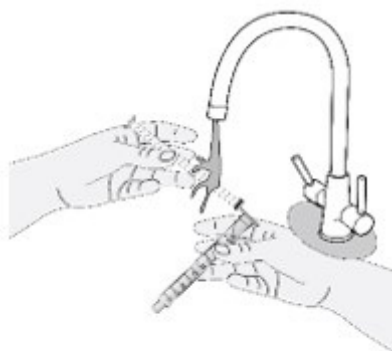


Figura 14

Passo 16: faccia asciugare all'aria su una superficie asciutta lo stantuffo e il cilindro prima dell'uso successivo. (Figura 15)

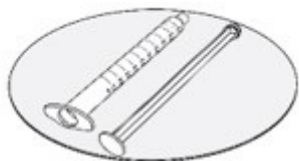


Figura 15

Tenga sempre la siringa fuori dalla portata dei bambini.

Come posso smaltire Jakavi soluzione orale?

- Non smaltisca Jakavi soluzione orale scaduta o non più necessari nelle acque reflue o nei rifiuti domestici.
- Restituisca i flaconi aperti alla farmacia per il corretto smaltimento.
- Le siringhe, ben risciacquate, possono essere smaltite con i rifiuti domestici.

Per la somministrazione tramite sondino di alimentazione

Le seguenti informazioni sono rilevanti solo se vuole somministrare Jakavi soluzione orale tramite un sondino di alimentazione:

- Parli sempre con il medico del/la suo/a bambino/a prima di somministrare Jakavi soluzione orale tramite un sondino di alimentazione. Il medico curante dovrebbe mostrarle come somministrare Jakavi soluzione orale tramite un sondino di alimentazione.
- Jakavi soluzione orale può essere somministrato tramite un sondino nasogastrico (NG) o gastrico (G) di 4 French (o superiore) con una lunghezza massima di 125 cm.
- Potrebbe essere necessario un adattatore ENFIT (non incluso nella confezione) per collegare la siringa da 1 ml al sondino di alimentazione.

