

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ruxolitinib Devatis 5 mg Tabletten

Ruxolitinib Devatis 10 mg Tabletten

Ruxolitinib Devatis 15 mg Tabletten

Ruxolitinib Devatis 20 mg Tabletten

Wirkstoff: Ruxolitinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Die Informationen in dieser Packungsbeilage sind für Sie oder Ihr Kind bestimmt – in der Packungsbeilage steht jedoch nur „Sie“.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ruxolitinib Devatis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ruxolitinib Devatis beachten?
3. Wie ist Ruxolitinib Devatis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ruxolitinib Devatis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ruxolitinib Devatis und wofür wird es angewendet?

Ruxolitinib Devatis enthält den Wirkstoff Ruxolitinib.

Ruxolitinib Devatis wird zur Behandlung erwachsener Patienten angewendet, die eine vergrößerte Milz haben oder an Symptomen im Zusammenhang mit Myelofibrose, einer seltenen Form von Blutkrebs, leiden.

Ruxolitinib Devatis wird auch zur Behandlung erwachsener Patienten mit Polycythaemia vera angewendet, die resistent oder intolerant gegenüber Hydroxycarbamid sind.

Ruxolitinib Devatis wird auch angewendet zur Behandlung von:

- Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 28 Tagen und Erwachsenen mit akuter Graft-versus-Host-Erkrankung (GvHD).
- Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Monaten und Erwachsenen mit chronischer GvHD.

Es gibt zwei Formen der GvHD: eine als akute GvHD bezeichnete frühe Form, die normalerweise kurz nach der Transplantation auftritt und Haut, Leber und Magen-Darm-Trakt betreffen kann, und eine als chronische GvHD bezeichnete Form, die später, in der Regel Wochen bis Monate nach der Transplantation auftritt. Die chronische GvHD kann nahezu jedes Organ betreffen.

Wie Ruxolitinib Devatis wirkt

Eine Vergrößerung der Milz ist eines der Hauptmerkmale der Myelofibrose. Myelofibrose ist eine Erkrankung des Knochenmarks, bei der das Mark durch Narbengewebe ersetzt wird. Das krankhafte Mark kann nicht mehr ausreichend normale Blutzellen bilden. Dies führt zu einer merklichen Vergrößerung der Milz. Durch die Hemmung der Wirkung bestimmter Enzyme (sogenannte Janus-

assoziierte Kinasen) kann Ruxolitinib Devatis die Größe der Milz bei Patienten verkleinern, die an Myelofibrose erkrankt sind, und Symptome wie Fieber, Nachtschweiß, Knochenschmerzen und Gewichtsverlust bei Patienten mit Myelofibrose lindern. Ruxolitinib Devatis kann helfen, das Risiko schwerwiegender Blut- oder Gefäßerkrankungen zu reduzieren.

Die Polycythaemia vera ist eine Erkrankung des Knochenmarks, bei der das Knochenmark zu viele rote Blutkörperchen bildet. Aufgrund der erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen wird das Blut dickflüssiger. Durch die Hemmung bestimmter Enzyme (sogenannte Janus-assoziierte Kinasen, JAK1 und JAK2) kann Ruxolitinib Devatis bei Patienten, die an Polycythaemia vera erkrankt sind, Symptome lindern, die Größe der Milz verkleinern und die Menge der gebildeten roten Blutkörperchen vermindern und somit möglicherweise das Risiko für schwerwiegende Komplikationen des Blutes oder der Gefäße reduzieren.

Die Graft-versus-Host-Erkrankung ist eine Komplikation, die nach Transplantationen auftritt, wenn bestimmte Zellen (T-Zellen) im Transplantat des Spenders (z.B. Knochenmark) die Zellen bzw. Organe des Empfängers nicht erkennen und angreifen. Durch die Hemmung bestimmter Enzyme (sogenannte Janus-assoziierte Kinasen, JAK1 und JAK2) lindert Ruxolitinib Devatis die Anzeichen und Symptome akuter und chronischer Formen der Graft-versus-Host-Erkrankung, was zu einer Verbesserung der Erkrankung und dem Überleben der transplantierten Zellen führt.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Ruxolitinib Devatis haben oder wissen wollen, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist, fragen Sie Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ruxolitinib Devatis beachten?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau. Diese können von den allgemeinen Informationen, die in dieser Packungsbeilage enthalten sind, abweichen.

Ruxolitinib Devatis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ruxolitinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung“).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt; dieser wird dann entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Ruxolitinib Devatis beginnen sollten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ruxolitinib Devatis einnehmen, wenn

- Sie irgendwelche Infektionen haben. Es kann notwendig sein, Ihre Infektion zu behandeln, bevor Sie mit der Einnahme von Ruxolitinib Devatis beginnen.
- Sie jemals Tuberkulose hatten oder in engem Kontakt mit jemandem standen, der Tuberkulose hat oder hatte. Ihr Arzt wird möglicherweise Tests durchführen, um herauszufinden, ob Sie Tuberkulose oder irgendwelche andere Infektionen haben.
- Sie jemals eine Hepatitis-B-Infektion hatten.
- Sie Probleme mit Ihren Nieren haben oder wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder früher schon einmal gehabt haben, da Ihr Arzt möglicherweise eine andere Ruxolitinib Devatis-Dosis verschreiben muss.
- Sie jemals Krebs, insbesondere Hautkrebs, hatten.
- Sie Herzprobleme haben oder hatten.
- Sie 65 Jahre alt oder älter sind. Patienten im Alter von 65 Jahren und älter können ein erhöhtes Risiko für Herzprobleme, einschließlich Herzinfarkt, und einige Krebsarten haben.
- Sie Raucher sind oder in der Vergangenheit geraucht haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker während Ihrer Behandlung mit Ruxolitinib Devatis, wenn

- Sie Fieber, Schüttelfrost oder andere Symptome einer Infektion wahrnehmen.
- Sie unter chronischem Husten mit blutigem Auswurf, Fieber, nächtlichem Schwitzen und Gewichtsverlust (dies können Anzeichen einer Tuberkulose sein) leiden.
- Sie eines der folgenden Symptome haben oder eine Ihnen nahestehende Person bemerkt, dass Sie eines dieser Symptome haben: Verwirrtheit oder Schwierigkeiten beim Denken, Verlust des Gleichgewichts oder Schwierigkeiten beim Gehen, Unbeholfenheit, Schwierigkeiten beim Sprechen, verringerte Kraft oder Schwäche auf einer Seite Ihres Körpers, verschwommenes Sehen und/oder Sehverlust. Das können Anzeichen einer schwerwiegenden Entzündung des Gehirns sein und Ihr Arzt kann weitere Untersuchungen und Folgemaßnahmen empfehlen.
- Sie das Auftreten eines schmerzhaften Hautausschlags mit Bläschenbildung (dies sind Anzeichen einer Gürtelrose) wahrnehmen.
- Sie irgendwelche Hautveränderungen haben. In diesem Fall ist möglicherweise eine weitere Beobachtung erforderlich, da bestimmte Hautkrebstypen (weißer Hautkrebs) berichtet wurden.
- Sie plötzliche Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, Schmerzen in der Brust oder im oberen Rücken, Schwellungen am Bein oder Arm, Schmerzen oder Empfindlichkeit im Bein oder Rötungen oder Verfärbungen am Bein oder Arm wahrnehmen, da dies Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein können.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren mit den Krankheiten Myelofibrose oder Polycythaemia vera bestimmt, da die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Zur Behandlung der Graft-versus-Host-Erkrankung kann Ruxolitinib Devatis bei Patienten ab einem Alter von 28 Tagen angewendet werden.

Einnahme von Ruxolitinib Devatis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Während Sie Ruxolitinib Devatis einnehmen, sollten Sie niemals mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, ohne vorher mit dem Arzt zu sprechen, der Ihnen Ruxolitinib Devatis verschrieben hat. Dies gilt für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie für pflanzliche oder alternative Arzneimittel.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt gegenüber Arzneimittel erwähnen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, weil er die Ruxolitinib Devatis-Dosis möglicherweise anpassen muss:

- Einige Arzneimittel, mit denen Infektionen behandelt werden:
 - Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (wie z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Fluconazol und Voriconazol)
 - Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (wie z.B. Clarithromycin, Telithromycin, Ciprofloxacin oder Erythromycin)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen, einschließlich HIV-Infektionen/AIDS (wie z.B. Amprenavir, Atazanavir, Indinavir, Lopinavir/Ritonavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (Boceprevir, Telaprevir).
- Ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Nefazodon).
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) und Engegefühl, Druckgefühl oder Schmerzen in der Brust (chronischer Angina pectoris) (Mibefradil oder Diltiazem).
- Ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen (Cimetidin).
- Ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Avasimib).

- Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen und Anfällen (Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital und andere Antiepileptika).
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (TB) (Rifabutin oder Rifampicin).
- Ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depression (Johanniskraut [*Hypericum perforatum*]).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob etwas davon auf Sie zutrifft.

Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung

Schwangerschaft

- Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Nehmen Sie Ruxolitinib Devatis nicht während der Schwangerschaft ein (siehe Abschnitt 2 „Ruxolitinib Devatis darf nicht eingenommen werden“).

Stillzeit

- Während der Einnahme von Ruxolitinib Devatis darf nicht gestillt werden (siehe Abschnitt 2 „Ruxolitinib Devatis darf nicht eingenommen werden“). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Empfängnisverhütung

- Die Einnahme von Ruxolitinib Devatis wird Frauen, die schwanger werden könnten und keine Verhütungsmittel anwenden, nicht empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie eine geeignete Verhütungsmethode anwenden können, um eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Ruxolitinib Devatis zu vermeiden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Ruxolitinib Devatis schwanger werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Ruxolitinib Devatis müde oder schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Ruxolitinib Devatis enthält Lactose

Ruxolitinib Devatis enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Ruxolitinib Devatis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ruxolitinib Devatis enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ruxolitinib Devatis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn und während Ihrer Behandlung mit Ruxolitinib Devatis Bluttests durchführen, um die beste Dosis zu ermitteln und zu erkennen, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und ob Ruxolitinib Devatis unerwünschte Wirkungen hat. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen. Ihr Arzt wird vor Beginn und während Ihrer Behandlung

mit Ruxolitinib Devatis sorgfältig überprüfen, ob Anzeichen oder Symptome einer Infektion bei Ihnen vorliegen.

Myelofibrose

- Erwachsene: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 bis 20 mg zweimal täglich. Die maximale Dosis beträgt 25 mg zweimal täglich.

Polycythaemia vera

- Erwachsene: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg zweimal täglich. Die maximale Dosis beträgt 25 mg zweimal täglich.

Akute und chronische Graft-versus-Host-Erkrankung

- Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg zweimal täglich.
- Kinder ab 12 Jahre, Jugendliche und Erwachsene: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg zweimal täglich.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die ganze Tablette zu schlucken, und für Kinder unter 6 Jahren ist eine Lösung zum Einnehmen unter anderen Markennamen erhältlich.

Sie sollten Ruxolitinib Devatis jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, entweder mit oder unabhängig von den Mahlzeiten.

Ihr Arzt wird Ihnen stets mitteilen, wie viele Tabletten Ruxolitinib Devatis Sie genau einnehmen müssen.

Sie sollten Ruxolitinib Devatis so lange einnehmen, wie Ihr Arzt dies mit Ihnen abspricht.

Wenn Sie eine größere Menge von Ruxolitinib Devatis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Ruxolitinib Devatis eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Einnahme von Ruxolitinib Devatis vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ruxolitinib Devatis einzunehmen, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen von Ruxolitinib Devatis sind leicht bis mäßig und verschwinden im Allgemeinen während der Behandlung nach ein paar Tagen oder Wochen.

Myelofibrose und Polycythaemia vera

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, bevor Sie die nächste geplante Dosis einnehmen, wenn Sie die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- jedes Anzeichen von Blutungen im Magen-Darm-Trakt, wie etwa schwarzer oder blutiger Stuhl oder Erbrechen von Blut
- unerwartete blaue Flecken und/oder Blutungen, ungewöhnliche Müdigkeit, Kurzatmigkeit während körperlicher Anstrengung oder im Ruhezustand, ungewöhnlich blasse Hautfarbe oder häufige Infektionen – mögliche Symptome einer Erkrankung des Blutes
- Auftreten eines schmerzhaften Hautausschlags mit Bläschenbildung – mögliche Symptome einer Gürtelrose (*Herpes zoster*)
- Fieber, Schüttelfrost oder andere Symptome einer Infektion
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*), niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*) oder niedrige Anzahl von Blutplättchen (*Thrombozytopenie*)

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- jedes Anzeichen von Blutungen im Gehirn, wie etwa plötzliche Bewusstseinsstörungen, anhaltende Kopfschmerzen, Benommenheit, Kribbeln, Schwäche oder Lähmung

Andere Nebenwirkungen

Andere mögliche Nebenwirkungen sind nachstehend aufgeführt. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- hohe Cholesterinwerte oder hohe Fettspiegel im Blut (*Hypertriglyceridämie*)
- ungewöhnliche Werte bei Leberfunktionstests
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Harnwegsinfektionen
- Gewichtszunahme
- Fieber, Husten, schweres oder schmerzhaftes Atmen, Keuchen, Schmerzen im Brustbereich beim Atmen – mögliche Anzeichen einer Pneumonie
- hoher Blutdruck (*Hypertonie*), der auch die Ursache für Schwindel und Kopfschmerzen sein kann
- Verstopfung
- hohe Lipasewerte im Blut

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verringerte Anzahl aller drei Arten von Blutzellen: rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Blutplättchen (*Panzytopenie*)
- häufige Blähungen (*Flatulenz*)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Tuberkulose
- erneutes Auftreten einer Hepatitis-B-Infektion (welche folgende Symptome verursachen kann: Gelbfärbung der Haut und der Augen, dunkelbraun gefärbter Urin, rechtsseitige Bauchschmerzen, Fieber und Übelkeit oder Krankheitsgefühl).

Graft-versus-Host-Erkrankung (GvHD)

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, bevor Sie die nächste geplante Dosis einnehmen, wenn Sie die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Anzeichen von Infektionen mit Fieber in Verbindung mit:
 - Muskelschmerzen, Hautrötung und/oder Schwierigkeiten beim Atmen (*Cytomegalievirus Infektion*)
 - Schmerzen beim Wasserlassen (Harnwegsinfektion)
 - schneller Herzschlag, Verwirrtheit und schnelles Atmen (Sepsis, eine Erkrankung, die mit einer Infektion und einer ausgedehnten Entzündung einhergeht)
- häufige Infektionen, Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre
- spontane Blutungen oder Blutergüsse – mögliche Symptome einer Thrombozytopenie, die durch eine niedrige Anzahl von Blutplättchen verursacht wird

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- hoher Blutdruck (*Hypertonie*)
- abnormale Werte bei Blutuntersuchungen, einschließlich:
 - hohe Lipase- und/oder Amylasewerte
 - hohe Cholesterinwerte
 - abnormale Leberfunktion
 - erhöhte Werte eines Muskelenzyms (erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte im Blut)
 - erhöhte Werte von Kreatinin, einem Enzym, das auf eine Funktionsstörung der Nieren hinweisen kann
 - niedrige Anzahl aller drei Arten von Blutzellen: rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Blutplättchen (*Panzytopenie*)
- Übelkeit
- Müdigkeit, Erschöpfung, blasser Haut – mögliche Symptome einer Anämie, die durch eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen verursacht wird

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fieber, Muskelschmerzen, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, verschwommenes Sehen, Husten, Erkältung oder Schwierigkeiten beim Atmen – mögliche Symptome einer Infektion mit dem BK-Virus
- Gewichtszunahme
- Verstopfung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ruxolitinib Devatis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ruxolitinib Devatis enthält

- Der Wirkstoff ist Ruxolitinib (als Hemifumarat).
Jede 5 mg-Tablette enthält 5 mg Ruxolitinib.
Jede 10 mg-Tablette enthält 10 mg Ruxolitinib.
Jede 15 mg-Tablette enthält 15 mg Ruxolitinib.
Jede 20 mg-Tablette enthält 20 mg Ruxolitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hydroxypropylcellulose, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Ruxolitinib Devatis aussieht und Inhalt der Packung

Ruxolitinib Devatis 5 mg Tabletten

Weiß bis fast weiß, runde Tabletten mit der Prägung „5“ auf einer Seite (Durchmesser ungefähr 7,5 mm).

Ruxolitinib Devatis 10 mg Tabletten

Weiß bis fast weiß, runde Tabletten mit der Prägung „10“ auf einer Seite (Durchmesser ungefähr 9,3 mm).

Ruxolitinib Devatis 15 mg Tabletten

Weiß bis fast weiß, ovale Tabletten mit der Prägung „15“ auf einer Seite (ungefähr 15,1 mm lang und 7,1 mm breit).

Ruxolitinib Devatis 20 mg Tabletten

Weiß bis fast weiß, längliche Tabletten mit der Prägung „20“ auf einer Seite (ungefähr 16,6 mm lang und 7,5 mm breit).

Ruxolitinib Devatis ist in Packungen mit 56 Tabletten in Blistern oder 56 x 1 Tablette in perforierten Einzeldosis-Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Devatis GmbH

Tel: +43 (1) 3586869

E-Mail: info@devatis.at

Ruxolitinib Devatis 5 mg Tilmtabletten **Z.Nr.:**

Ruxolitinib Devatis 10 mg Tilmtabletten **Z.Nr.:**

Ruxolitinib Devatis 15 mg Tilmtabletten **Z.Nr.:**

Ruxolitinib Devatis 20 mg Tilmtabletten **Z.Nr.:**

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finland, Niederlande, Norwegen, Schweden: Ruxolitinib Devatis
Kroatien: Ruksolitinib Devatis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.