

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Jakavi 5 mg comprimidos**  
**Jakavi 10 mg comprimidos**  
**Jakavi 15 mg comprimidos**  
**Jakavi 20 mg comprimidos**  
ruxolitinib

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Jakavi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Jakavi
3. Como tomar Jakavi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Jakavi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Jakavi e para que é utilizado**

Jakavi contém a substância ativa ruxolitinib.

Jakavi é utilizado no tratamento de doentes adultos com mielofibrose, uma forma rara de cancro do sangue.

Jakavi é também utilizado no tratamento de doentes adultos com policitemia vera que são resistentes ou intolerantes à hidroxiureia.

Jakavi é também utilizado no tratamento de doentes com 12 anos de idade ou mais e adultos com doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH). Existem duas formas de DECH: uma forma inicial chamada DECH aguda que geralmente se desenvolve logo após o transplante e que pode afetar a pele, o fígado e o trato gastrointestinal, e uma forma chamada DECH crónica, que se desenvolve mais tarde, geralmente semanas a meses após o transplante. Praticamente qualquer órgão pode ser afetado pela DECH crónica.

### **Como funciona Jakavi**

O aumento do baço é uma das características da mielofibrose. A mielofibrose é um distúrbio da medula óssea no qual a medula óssea é substituída por fibrose (cicatriz). A medula óssea anormal já não consegue produzir células sanguíneas normais suficientes e como consequência o baço torna-se significativamente aumentado. Ao bloquear a ação de determinadas enzimas (denominadas *Janus Associated Kinases*), Jakavi pode reduzir o volume do baço em doentes com mielofibrose e aliviar sintomas como febre, suores noturnos, dor nos ossos e perda de peso em doentes com mielofibrose. Jakavi pode ajudar a reduzir o risco de complicações sanguíneas ou vasculares graves.

Policitemia vera é um distúrbio da medula óssea, em que a medula produz demasiados glóbulos vermelhos. Como resultado do aumento dos glóbulos vermelhos o sangue torna-se mais espesso. Jakavi pode aliviar os sintomas, diminuir o tamanho do baço e do volume de glóbulos vermelhos no sangue produzidos por doentes com policitemia vera através do bloqueio seletivo das enzimas denominadas Janus Quinases Associadas (JAK1 e JAK2), reduzindo assim potencialmente o risco de complicações sanguíneas graves ou complicações vasculares.

A doença do enxerto contra o hospedeiro é uma complicação que ocorre após transplante quando células específicas (células T) no enxerto do dador (p. ex. medula óssea) não reconhecem as células/órgãos do hospedeiro e os atacam. Ao bloquear seletivamente as enzimas chamadas *Janus Associated Kinases* (JAK1 e JAK2), Jakavi reduz os sinais e sintomas das formas aguda e crónica da doença do enxerto contra o hospedeiro, levando à melhoria da doença e à sobrevivência das células transplantadas.

Se tiver quaisquer questões sobre como funciona Jakavi ou porque lhe foi receitado este medicamento, fale com o seu médico.

## **2. O que precisa de saber antes de tomar Jakavi**

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Estas podem ser diferentes da informação geral contida neste folheto.

### **Não tome Jakavi**

- se tem alergia ao ruxolitinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou a amamentar.

Se qualquer das situações mencionadas se aplicar a si, fale com o seu médico que irá decidir quando deve iniciar o tratamento com Jakavi.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Jakavi

- se tem alguma infeção. Pode ser necessário tratar a infeção antes de começar a tomar Jakavi. É importante que diga ao seu médico se alguma vez teve tuberculose ou se esteve em contacto próximo com alguém com tuberculose ou que tivesse tido tuberculose. O seu médico pode efetuar testes para verificar se tem tuberculose ou quaisquer outras infeções. É importante dizer ao seu médico se já teve hepatite B.
- se tem algum problema de rins. O seu médico pode ter de prescrever uma dose diferente de Jakavi.
- se tem ou alguma vez teve algum problema de fígado. O seu médico pode ter de prescrever uma dose diferente de Jakavi.
- se está a tomar outros medicamentos (ver secção “Outros medicamentos e Jakavi”).
- se já teve tuberculose.
- se já teve cancro de pele.

Fale com o seu médico ou farmacêutico durante o tratamento com Jakavi

- se tiver hematomas e/ou hemorragia inesperadas, cansaço pouco habitual, falta de ar durante o exercício ou em descanso, palidez da pele pouco habitual ou infeções frequentes (estes são sinais de alterações sanguíneas).
- se tiver febre, arrepios ou outros sintomas de infeções.
- se tiver tosse crónica com expectoração com sangue, febre, suores noturnos e perda de peso (estes podem ser sinais de tuberculose).

- se tiver algum dos seguintes sintomas ou se alguém próximo de si notar que você tem algum destes sintomas: confusão ou dificuldade em raciocinar, perda de equilíbrio ou dificuldade em andar, descoordenação, dificuldade em falar, perda de força ou fraqueza num dos lados do corpo, visão turva e/ou perda de visão. Estes podem ser sinais de uma infeção cerebral grave e o seu médico pode sugerir mais testes e acompanhamento.
- se desenvolver erupção na pele dolorosa com bolhas (estes são sinais de zona).
- se notar alterações na pele. Estas podem necessitar de observação adicional, dado que têm sido notificados certos tipos de cancro de pele (não melanoma).

### Análises ao sangue

Antes de iniciar o tratamento com Jakavi, o seu médico irá realizar análises ao sangue para determinar a dose inicial mais indicada para si. Irá precisar de realizar mais análises ao sangue durante o tratamento para que o seu médico possa monitorizar a sua quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) e avaliar como está a responder ao tratamento e se Jakavi está a ter um efeito indesejado nestas células. O seu médico pode ter de ajustar a dose ou parar o tratamento. O seu médico irá verificar cuidadosamente se tem quaisquer sinais ou sintomas de infeção antes de iniciar o tratamento ou durante o tratamento com Jakavi. O seu médico irá também verificar com regularidade o nível de lípidos (gordura) no seu sangue.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não se destina a ser utilizado em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos, que têm a doença mielofibrose ou policitemia vera porque não foi estudado neste grupo de idades.

Para o tratamento da doença do enxerto contra o hospedeiro, Jakavi pode ser utilizado em doentes com 12 anos de idade ou mais.

### **Outros medicamentos e Jakavi**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante que informe se está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos contendo uma das seguintes substâncias ativas, dado que o seu médico pode ter de ajustar a sua dose de Jakavi.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis com Jakavi:

- Alguns medicamentos utilizados para tratar infeções. Incluindo medicamentos para tratar doenças fúngicas (tais como cetoconazol, itraconazol, posaconazol, fluconazol e voriconazol), medicamentos utilizados para tratar certos tipos de infeções bacterianas (antibióticos tais como claritromicina, telitromicina, ciprofloxacina ou eritromicina), medicamentos para tratar infeções virais, incluindo infeção VIH/SIDA (tais como amprenavir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir), medicamentos para tratar hepatite C (boceprevir, telaprevir).
- Nefazodona, um medicamento para tratar a depressão.
- Mibefradil ou diltiazem, medicamentos para tratar a hipertensão e a angina de peito crónica.
- Cimetidina, um medicamento para tratar a azia.

Os seguintes podem reduzir a eficácia de Jakavi:

- Avasimiba, um medicamento para tratar doença cardíaca.
- Fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital e outros antiepiléticos utilizados para parar convulsões ou ataques.
- Rifabutina ou rifampicina, medicamentos utilizados para tratar a tuberculose.
- Hipericão (*Hypericum perforatum*), um produto à base de plantas utilizado no tratamento da depressão.

**Enquanto estiver a tomar Jakavi** nunca deverá começar a tomar outro medicamento sem primeiro confirmar com o médico que lhe receitou Jakavi. Isto aplica-se a medicamentos sujeitos a receita médica, medicamentos não sujeitos a receita médica e produtos à base de plantas ou de medicina alternativa.

### **Gravidez e amamentação**

Não tome Jakavi durante a gravidez. Fale com o seu médico sobre como tomar as medidas adequadas para evitar ficar grávida durante o tratamento com Jakavi.

Não amamente enquanto está a tomar Jakavi. Informe o seu médico se está a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Se sentir tonturas depois de tomar Jakavi, não conduza veículos ou utilize máquinas.

### **Jakavi contém lactose e sódio**

Jakavi contém lactose (açúcar do leite). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Jakavi**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose de Jakavi depende da contagem de células sanguíneas do doente. O seu médico irá analisar as suas células sanguíneas e definir a melhor dose para si, particularmente se tem problemas de fígado ou rins.

- A dose inicial recomendada em mielofibrose é 5 mg duas vezes por dia, 10 mg duas vezes por dia, 15 mg duas vezes por dia ou 20 mg duas vezes por dia, dependendo da sua contagem de células sanguíneas.
- A dose inicial recomendada em policitemia vera e na doença do enxerto contra o hospedeiro é 10 mg duas vezes por dia.
- A dose máxima é 25 mg duas vezes por dia.

O seu médico irá sempre dizer-lhe exatamente quantos comprimidos deve tomar.

Durante o tratamento o seu médico poderá recomendar uma dose mais baixa ou mais alta se os resultados das suas análises ao sangue revelarem essa necessidade, se tem problemas de fígado ou rins, ou se também necessita de tratamento com outros medicamentos.

Se estiver em hemodiálise, tome quer uma única dose ou duas doses separadas de Jakavi apenas nos dias de diálise, após terminar a sessão de diálise. O seu médico dir-lhe-á se deve tomar uma ou duas doses e quantos comprimidos deve tomar em cada dose.

Deve tomar Jakavi todos os dias à mesma hora, com ou sem alimentos.

Deve continuar a tomar Jakavi durante o tempo que o seu médico recomendar. Este é um tratamento de longo prazo.

O seu médico irá monitorizar regularmente o seu estado para assegurar que o tratamento está a ter o efeito desejado.

Se tem dúvidas sobre durante quanto tempo deve tomar Jakavi, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se sentir determinados efeitos indesejáveis (p. ex. distúrbios no sangue), o seu médico poderá necessitar de alterar a quantidade de Jakavi que tem de tomar ou dizer-lhe para parar de tomar Jakavi durante um tempo.

#### **Se tomar mais Jakavi do que deveria**

Se acidentalmente tomar mais Jakavi do que o seu médico prescreveu, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Jakavi**

Se se esqueceu de tomar Jakavi tome simplesmente a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Jakavi**

Se interromper o tratamento com Jakavi os seus sintomas relacionados com mielofibrose ou policitemia vera podem reaparecer. Na doença do enxerto contra o hospedeiro, é possível reduzir a dose ou parar o tratamento com Jakavi se responder ao tratamento e o seu médico irá supervisionar este processo. Assim, não deve parar de tomar Jakavi ou alterar a dose sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis de Jakavi é ligeira a moderada e geralmente desaparece após uns dias ou umas semanas de tratamento.

### **Mielofibrose e policitemia vera**

#### **Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves**

**Contacte imediatamente um médico antes de tomar a próxima dose programada se sentir os seguintes efeitos indesejáveis graves:**

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- qualquer sinal de hemorragia no estômago ou intestino, tais como fezes de cor negra ou ensanguentadas ou vômitos com sangue
- hematomas e/ou hemorragias inesperadas, cansaço pouco habitual, falta de ar durante o exercício ou em descanso, palidez da pele pouco habitual ou infeções frequentes (possíveis sintomas de distúrbios sanguíneos)
- erupção na pele dolorosa com bolhas (possíveis sintomas de zona (*herpes zoster*))
- febre, arrepios ou outros sintomas de infeções
- nível baixo de glóbulos vermelhos (*anemia*), nível baixo de glóbulos brancos (*neutropenia*) ou nível baixo de plaquetas (*trombocitopenia*)

Frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- qualquer sinal de hemorragia no cérebro, tal como uma alteração do nível de consciência, dor de cabeça persistente, dormência, formigueiro, fraqueza ou paralisia

### **Outros efeitos indesejáveis**

Outros efeitos indesejáveis incluem os seguintes listados abaixo. Se sentir estes efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- nível alto de colesterol ou gordura no sangue (hipertrigliceridemia)
- resultados analíticos da função hepática anormais
- tonturas
- dor de cabeça
- infecções do trato urinário
- aumento de peso
- febre, tosse, dificuldade em respirar ou respiração dolorosa, pieira, dor no peito a respirar (possíveis sintomas de pneumonia)
- tensão arterial alta (*hipertensão*), que também pode ser a causa de tonturas e dores de cabeça
- prisão de ventre
- nível alto de lipase no sangue

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- número reduzido dos três tipos de células sanguíneas – glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, e plaquetas (*pancitopenia*)
- gases (*flatulência*)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- tuberculose
- recorrência de infecção de hepatite B (que pode causar amarelecimento da pele e dos olhos, urina de cor castanho-escuro, dor no lado direito do estômago, febre e sensação de náuseas ou enjôos)

### **Doença do enxerto contra o hospedeiro**

#### **Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves**

**Contacte imediatamente um médico antes de tomar a próxima dose programada se sentir os seguintes efeitos indesejáveis graves:**

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- febre, dor, vermelhidão, e/ou dificuldade em respirar (possíveis sintomas de uma infecção com o citomegalovírus (infecção por *citomegalovírus*))
- febre, dor ao urinar (possíveis sintomas de uma infecção do trato urinário)
- frequência cardíaca acelerada, febre, confusão e respiração acelerada (possíveis sintomas de sepsis, que é uma condição grave que ocorre em resposta a uma infecção que causa inflamação generalizada)
- cansaço, fadiga, palidez (possíveis sintomas de anemia que é provocada por um nível baixo de glóbulos vermelhos no sangue), infecções frequentes, febre, arrepios, dor de garganta ou aftas na boca devido a infecções (possíveis sintomas de neutropenia que é provocada por um nível baixo de glóbulos brancos no sangue), hemorragias ou hematomas espontâneos (possíveis sintomas de trombocitopenia que é provocada por nível baixo de plaquetas no sangue)
- contagens baixas dos três tipos de células sanguíneas – glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (*pancitopenia*)

### **Outros efeitos indesejáveis**

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem os seguintes listados abaixo. Se sentir estes efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- nível alto de colesterol (*hipercolesterolemia*)
- dor de cabeça
- tensão arterial alta (*hipertensão*)
- nível elevado de lipase no sangue
- análise ao sangue alterada, que pode indicar uma possível lesão do pâncreas (amilase elevada)

- sensação de enjôo (náuseas)
- resultados de análises ao fígado alterados
- aumento do nível de enzima muscular no sangue, potencialmente indicativo de lesão muscular e/ou degradação muscular (aumento da creatina fosfoquinase no sangue)
- aumento do nível de creatinina no sangue, uma substância geralmente eliminada pelos rins na urina, o que pode significar que os seus rins não estão a funcionar adequadamente (creatinina no sangue aumentada)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- febre, dor, vermelhidão, e/ou dificuldade em respirar (possíveis sintomas de infeção com vírus BK)
- aumento de peso
- obstipação

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Jakavi**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister após “EXP”.

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Jakavi**

- A substância ativa de Jakavi é ruxolitinib.
- Cada 5 mg Jakavi contém 5 mg de ruxolitinib.
- Cada 10 mg Jakavi contém 10 mg de ruxolitinib.
- Cada 15 mg Jakavi contém 15 mg de ruxolitinib.
- Cada 20 mg Jakavi contém 20 mg de ruxolitinib.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, glicolato de amido sódico, povidona, hidroxipropilcelulose, lactose monohidratada.

### **Qual o aspeto de Jakavi e conteúdo da embalagem**

Jakavi 5 mg comprimidos são comprimidos brancos a quase brancos, redondos, gravados em baixo relevo com “NVR” numa face e com “L5” na outra face.

Jakavi 10 mg comprimidos são comprimidos brancos a quase brancos, redondos, gravados em baixo relevo com “NVR” numa face e com “L10” na outra face.

Jakavi 15 mg comprimidos são comprimidos brancos a quase brancos, ovais, gravados em baixo relevo com “NVR” numa face e com “L15” na outra face.

Jakavi 20 mg comprimidos são comprimidos brancos a quase brancos, alongados, gravados em baixo relevo com “NVR” numa face e com “L20” na outra face.

Jakavi comprimidos é fornecido em blisters contendo 14 ou 56 comprimidos ou embalagens múltiplas contendo 168 (3 embalagens de 56) comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

#### **Fabricante**

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Espanha

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuremberga  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

#### **Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

#### **Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

#### **Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

#### **Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

#### **Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

#### **Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

#### **Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

#### **Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 555

#### **Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

#### **Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570



**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>