

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Jakavi® 5 mg/ml drank** ruxolitinib

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- De informatie in deze bijsluiter is voor u of uw kind – maar in de bijsluiter staat alleen "u".

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Jakavi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Jakavi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof in Jakavi is ruxolitinib.

Jakavi wordt gebruikt voor de behandeling van:

- kinderen van 28 dagen en ouder en volwassenen met acute *graft-versus-host disease* (GvHD, transplantaat-versus-gastheerziekte)
- kinderen van 6 maanden en ouder en volwassenen met chronische GvHD

Er zijn twee vormen van GvHD: de vroege vorm, acute GvHD, die doorgaans vrij snel na de transplantatie ontstaat en de huid, lever en het maag-darmkanaal kan aantasten, en chronische GvHD, die zich later ontwikkelt, meestal weken tot maanden na de transplantatie. Chronische GvHD kan vrijwel alle organen aantasten.

#### **Hoe werkt Jakavi?**

Graft-versus-host disease is een complicatie die zich voordoet na een transplantatie. Sommige cellen (T-cellen) in het transplantaat van de donor (bijv. beenmerg) herkennen dan de cellen/organen van de ontvanger niet en vallen deze aan. Jakavi blokkeert bepaalde enzymen, Janus Associated Kinases (JAK1 en JAK2). Daardoor worden de tekenen en symptomen van de acute en chronische vorm van graft-versus-host disease minder. Dit zorgt voor verbetering van de ziekte en overleving van de getransplanteerde cellen.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van Jakavi of als u wilt weten waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Volg alle instructies van uw arts zorgvuldig op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding (zie rubriek 2 “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- u een infectie heeft. Het kan nodig zijn om uw infectie te behandelen voordat wordt gestart met Jakavi.
- u ooit tuberculose heeft gehad of nauw contact heeft gehad met iemand die tuberculose heeft of heeft gehad. Uw arts kan testen uitvoeren om te kijken of u tuberculose of andere infecties heeft.
- u ooit hepatitis B heeft gehad.
- u nierproblemen heeft of u leverproblemen heeft of ooit heeft gehad, omdat het mogelijk is dat uw arts een andere dosis Jakavi moet voorschrijven.
- u ooit kanker heeft gehad, in het bijzonder huidkanker.
- u hartproblemen heeft of heeft gehad.
- u 65 jaar of ouder bent. Patiënten van 65 jaar en ouder kunnen een verhoogd risico hebben op hartproblemen, waaronder een hartaanval en sommige soorten kanker.
- u rookt of vroeger heeft gerookt.

Spreek tijdens uw behandeling met Jakavi met uw arts of apotheker als:

- u koorts, rillingen of andere klachten van infecties krijgt.
- u een aanhoudende hoest met bloedkleurig slijm uit de luchtwegen en koorts krijgt, 's nachts begint te zweten en gewicht verliest (dit kunnen tekenen van tuberculose zijn).
- u een van de volgende symptomen heeft of als iemand uit uw omgeving opmerkt dat u een van deze symptomen heeft: verwardheid of moeite met denken, evenwichtsverlies of moeite met lopen, onhandigheid, moeite met spreken, verminderde sterkte of zwakte aan een kant van uw lichaam, troebel zicht en/of verlies van zicht. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige herseninfectie en uw arts kan bijkomende testen en opvolging voorstellen.
- u pijnlijke huiduitslag met blaren krijgt (dit zijn verschijnselen van gordelroos).
- u veranderingen in de huid heeft. Hiervoor kan extra onderzoek noodzakelijk zijn, omdat bepaalde soorten huidkanker (niet-melanoom) gemeld zijn.
- u plotseling last heeft van kortademigheid of ademhalingsproblemen, pijn op de borst of pijn in de bovenrug, zwelling van een been of arm, pijn of gevoeligheid in de benen, of roodheid of verkleuring van een been of arm. Dit kunnen tekenen zijn van bloedstolsels in de aderen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Jakavi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Tijdens het gebruik van Jakavi mag u nooit met een nieuw geneesmiddel beginnen zonder dat eerst te bespreken met de arts die Jakavi heeft voorgeschreven. Dat geldt voor geneesmiddelen op medisch voorschrift, voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, kruidengeneesmiddelen en alternatieve geneesmiddelen.

Het is vooral belangrijk dat u geneesmiddelen vermeldt die een van de volgende werkzame stoffen bevatten, omdat uw arts de dosering van Jakavi misschien moet aanpassen:

- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om infecties te behandelen:
  - geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelziekten te behandelen (zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol, fluconazol en voriconazol)
  - antibiotica die worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen (zoals claritromycine, telitromycine, ciprofloxacin en erytromycine)
  - geneesmiddelen om virale infecties te behandelen waaronder HIV-infectie/AIDS (zoals amprenavir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir)
  - geneesmiddelen om hepatitis C te behandelen (boceprevir, telaprevir).
- Een geneesmiddel om depressie te behandelen (nefazodon).

- Geneesmiddelen om verhoogde bloeddruk (hypertensie) en een drukkend, zwaar en pijnlijk gevoel op de borst (chronische angina pectoris) te behandelen (mibefradil of diltiazem).
- Een geneesmiddel om brandend maagzuur te behandelen (cimetidine).
- Een geneesmiddel om hartziekte te behandelen (avasimibe).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om een epileptische aanval of toeval te beëindigen (fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital en andere anti-epileptica).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om tuberculose (TB) te behandelen (rifabutine of rifampicine).
- Een kruidenproduct dat wordt gebruikt om depressie te behandelen (Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)).

Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### *Zwangerschap*

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Gebruik Jakavi niet tijdens de zwangerschap (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

#### *Borstvoeding*

- Gebruik Jakavi niet tijdens de borstvoeding (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”). Vraag uw arts om advies.

#### *Vruchtbaarheid*

- Het gebruik van Jakavi wordt niet aanbevolen voor vrouwen die zwanger zouden kunnen worden en geen anticonceptiemiddel gebruiken. Spreek met uw arts over hoe u geschikte maatregelen kunt nemen om te vermijden dat u zwanger wordt tijdens uw behandeling met Jakavi.
- Neem contact op met uw arts als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Jakavi.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u zich duizelig voelt na het innemen van Jakavi, dan mag u niet autorijden, op een fiets/scooter rijden, geen machines gebruiken of andere activiteiten doen waarvoor je alert moet zijn.

### **Jakavi bevat propyleenglycol**

Dit middel bevat 150 mg propyleenglycol per ml drank.

Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

### **Jakavi bevat methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat**

Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor u de behandeling met Jakavi start en tijdens de behandeling, zal uw arts bloedonderzoeken uitvoeren om na te gaan wat de beste dosering is voor u, hoe u reageert op de behandeling en of Jakavi een ongewenst effect heeft. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast of de behandeling stopzet. Uw arts zal zorgvuldig controleren of u verschijnselen of klachten vertoont van een infectie voordat uw behandeling met Jakavi gestart wordt en gedurende uw behandeling.

Neem Jakavi twee keer per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Uw arts zal u vertellen wat de juiste dosering is voor u. Volg altijd de instructies van uw arts op. Jakavi kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U kunt daarna water drinken om ervoor te zorgen dat de hele dosis Jakavi drank is doorgeslikt.

Blijf Jakavi innemen zolang als uw arts u heeft verteld.

Zie “Instructies voor gebruik” onderaan deze bijsluiter voor uitgebreide instructies over het gebruik van Jakavi drank.

Jakavi tabletten zijn beschikbaar voor patiënten van 6 jaar en ouder die tabletten in hun geheel kunnen doorslikken.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u per ongeluk meer van Jakavi heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet Jakavi in te nemen, neem dan gewoon uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen van Jakavi zijn mild tot matig en zullen meestal na enkele dagen tot enkele weken behandeling verdwijnen.

#### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.**

**Roep onmiddellijk medische hulp in voordat u de volgende ingeplande dosis gebruikt als u de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt:**

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- tekenen van infecties die te maken hebben met:
  - spierpijn, roodheid van de huid en/of moeite met ademen (*cytomegalovirusinfectie*)
  - pijn bij het plassen (urinewegsinfectie)
  - snelle hartslag, verwarring en snelle ademhaling (bloedvergiftiging (sepsis), wat een aandoening is die te maken heeft met een infectie en wijdverspreide ontsteking)
- frequente infecties, koorts, koude rillingen, keelpijn of zweertjes in de mond
- spontane bloeding of blauwe plekken - mogelijke symptomen van trombocytopenie, veroorzaakt door een laag aantal bloedplaatjes)

#### **Andere bijwerkingen**

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- hoge bloeddruk (*hypertensie*)
- abnormale uitkomsten van bloedonderzoek, waaronder:
  - hoog lipase- en/of amylasegehalte
  - hoog cholesterolgehalte
  - afwijkende werking van de lever
  - verhoogd gehalte van een spierenzym (verhoogd creatinefosfokinase in het bloed)
  - verhoogd creatininegehalte, een enzym dat erop kan wijzen dat uw nieren niet goed werken

- lage aantallen van alle drie de soorten bloedcellen: rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (*pancytopenie*)
- misselijkheid
- vermoeidheid, bleke huid – mogelijke symptomen van bloedarmoede die wordt veroorzaakt door een laag aantal rode bloedcellen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- koorts, spierpijn, pijn of moeite met plassen, wazig zien, hoesten, verkoudheid of moeite met ademen - mogelijke symptomen van een infectie met het BK-virus
- gewichtstoename
- verstopping (obstipatie)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de fles na “EXP”.

Bewaren beneden 30°C.

Na opening binnen 60 dagen gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ruxolitinib.
- Elke ml drank bevat 5 mg ruxolitinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn: propyleenglycol (E 1520) (zie rubriek 2), watervrij citroenzuur, methylparahydroxybenzoaat (E 218) (zie rubriek 2), propylparahydroxybenzoaat (E 216) (zie rubriek 2), sucralose (E 955), aardbeismaak, gezuiverd water.

### **Hoe ziet Jakavi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Jakavi 5 mg/ml drank is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing die enkele kleine kleurloze deeltjes of een kleine hoeveelheid sediment kan bevatten.

Jakavi drank is beschikbaar in amberkleurige glazen flessen met kindveilige schroefdop van witte polypropyleen.

De verpakkingen bevatten één fles van 60 ml drank, twee doseerspuiten voor orale toediening van 1 ml en één flesadapter.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

**Fabrikant**

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

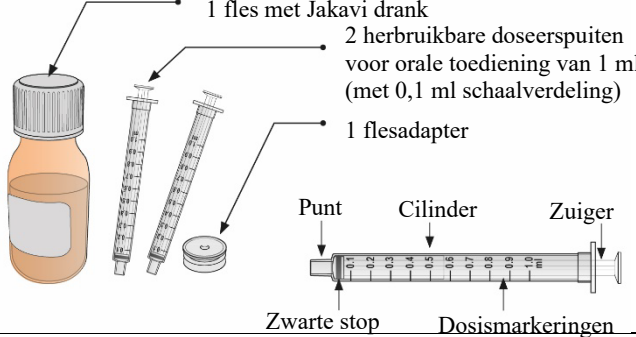
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025**

**Andere informatiebronnen**


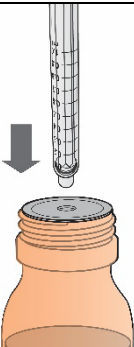
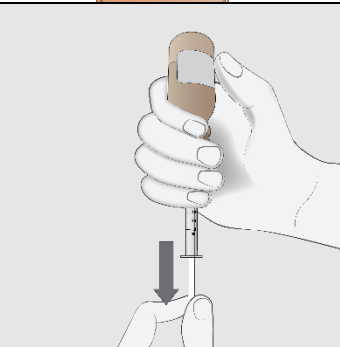
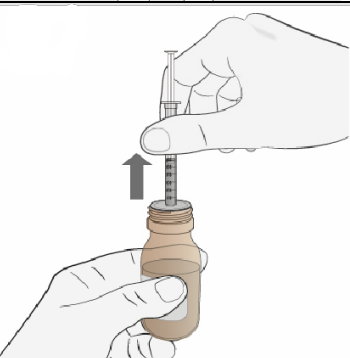
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

## Instructies voor gebruik Jakavi® 5 mg/ml drank

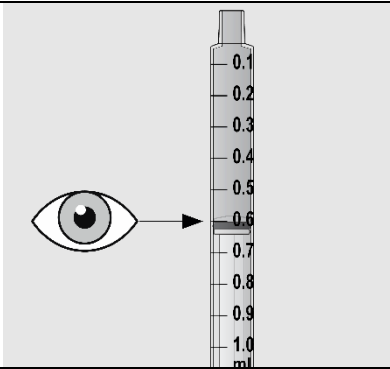

Lees deze “Instructies voor gebruik” zorgvuldig door voordat u Jakavi gaat gebruiken. Uw zorgverlener zal u laten zien hoe u Jakavi op de juiste manier moet afmeten en toedienen. Neem contact op met uw zorgverlener als u vragen heeft over het gebruik van Jakavi.

Uw Jakavi-verpakking moet het volgende bevatten:	 <p>1 fles met Jakavi drank</p> <p>2 herbruikbare doseerspuiten voor orale toediening van 1 ml (met 0,1 ml schaalverdeling)</p> <p>1 flesadapter</p> <p>Punt Cilinder Zuiger</p> <p>Zwarte stop Dosismarkeringen</p>
<b>BELANGRIJKE INFORMATIE</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• De zorgverlener moet bepalen of de patiënt het geneesmiddel zelf kan toedienen of dat hulp van een verzorger noodzakelijk is.</li><li>• Gebruik de Jakavi drank <b>niet</b> als de verpakking is beschadigd of de houdbaarheidsdatum is verstreken.</li><li>• Gebruik de spuit <b>niet</b> als deze is beschadigd of de schaalverdeling van de dosismarkering is vervaagd.</li><li>• Gebruik <b>altijd</b> een nieuwe doseerspuit voor orale toediening voor elke nieuwe fles Jakavi drank.</li><li>• Als Jakavi drank op uw huid komt, was het gebied dan onmiddellijk goed met water en zeep.</li><li>• Als Jakavi drank in uw ogen komt, spoel uw ogen dan onmiddellijk goed met koud water.</li></ul>	

<b>Toediening</b>	
1. Was en droog <b>altijd</b> uw handen voordat u Jakavi drank afmeet en toedient om mogelijke besmetting te voorkomen. Als Jakavi drank op uw huid komt, was het gebied dan onmiddellijk goed met water en zeep. Als Jakavi drank in uw ogen komt, spoel uw ogen dan onmiddellijk goed met koel water.	
2. Controleer of de verzegeling van de fles niet beschadigd is en controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket van de fles.  Geef Jakavi drank <b>niet</b> als de verzegeling is verbroken of de houdbaarheidsdatum is verstreken.	
3. Schud de fles voor het openen.  Verwijder de kindveilige dop door deze naar beneden te duwen en te draaien in de richting van de pijl (tegen de klok in).  Schrijf de datum van de eerste opening op het etiket van de fles.	

<p>4. Plaats de fles op een plat oppervlak en houd deze stevig vast. Plaats met uw andere hand de flesadapter in de fles met uw duim of handpalm.</p> <p><b>Belangrijk:</b> voor het plaatsen van de flesadapter kan grote kracht nodig zijn. Druk hard totdat deze volledig is ingebracht. De adapter moet volledig gelijk zijn met de fles en u mag geen ribbels kunnen zien.</p>	
<p>5. Druk op de zuiger van de spuit om alle lucht binnenin te verwijderen.</p>	
<p>6. Steek de punt van de spuit in de opening van de flesadapter.</p> <p>Duw naar beneden om ervoor te zorgen dat de spuit goed is bevestigd.</p>	
<p>7. Draai de fles voorzichtig ondersteboven en trek de zuiger naar beneden totdat de bovenkant van de zwarte stop in lijn is met uw voorgeschreven dosis op de cilinder.</p> <p><b>Opmerking:</b> kleine luchtbelletjes zijn aanvaardbaar.</p>	
<p>8. Blijf de spuit op zijn plaats houden en draai de fles voorzichtig weer rechtop.</p> <p>Verwijder de spuit uit de fles door voorzichtig recht omhoog te trekken.</p>	



<p>9. Controleer nogmaals of de bovenkant van de zwarte stop in lijn is met uw voorgeschreven dosis.</p> <p>Zo niet, herhaal dan opnieuw de afmeetstappen.</p>	
<p>10. Zorg ervoor dat het kind <b>recht op zit of staat</b>.</p> <p>Plaats het uiteinde van de spuit in de mond, met de punt die de binnenkant van de wang raakt.</p> <p>Duw langzaam de zuiger helemaal naar beneden om de voorgeschreven dosis Jakavi drank toe te dienen</p> <p><b>WAARSCHUWING:</b> het toedienen in de keel of het te snel indrukken van de zuiger kan verslikking veroorzaken.</p>	
<p>11. Controleer of er geen Jakavi drank meer in de spuit zit. Als er nog Jakavi drank in de spuit zit, dien deze dan toe.</p> <p>U kunt het kind na toediening een glas water geven om ervoor te zorgen dat de hele dosis Jakavi drank wordt doorgeslikt.</p> <p><b>Opmerking:</b> als het voor de voorgeschreven dosis nodig is de spuit twee keer te gebruiken, herhaalt u de toedieningsstappen totdat de voorgeschreven dosis is toegediend.</p>	
<p>12. Verwijder de flesadapter <b>niet</b>.</p> <p>Plaats de kindveilige dop terug op de fles en draai deze met de klok mee om hem te sluiten.</p> <p>Zorg ervoor dat de dop stevig op de fles is bevestigd.</p>	

### De spuit schoonmaken

Opmerking: houd uw doseerspuit voor orale toediening gescheiden van uw andere keukenartikelen om deze schoon te houden.

1. Vul een glas met warm water.
2. Plaats de spuit in het glas met warm water.  
Trek de zuiger omhoog en duw deze daarna omlaag om het water 4 tot 5 keer in en uit de spuit te trekken.
3. Haal de zuiger uit de cilinder.  
Spoel het glas, de zuiger en de cilinder af onder warm kraanwater.

4. Laat de zuiger en de cilinder op een droge ondergrond aan de lucht drogen voor het volgende gebruik.

De spuit **altijd** buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

#### **Toediening via voedingssonde**

- Neem **altijd** contact op met uw zorgverlener voordat u Jakavi drank toedient via een voedingssonde. Uw zorgverlener zal u laten zien hoe u Jakavi drank via een voedingssonde moet toedienen.
- Jakavi drank kan worden toegediend via een neus-maag- of maagsonde van **Franse maat 4** (of groter) en niet langer dan **125 cm**.
- Mogelijk heeft u een ENFIT-adapter nodig (niet inbegrepen in de verpakking) om de spuit van 1 ml op de voedingssonde aan te sluiten.
- Spoel de voedingssonde door volgens de instructies van de fabrikant direct voor- en nadat u Jakavi drank toedient.