

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

**Jakavi® 5 mg tabletten**

**Jakavi® 10 mg tabletten**

**Jakavi® 15 mg tabletten**

**Jakavi® 20 mg tabletten**

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 volwassen patiënten met een vergrote milt of met klachten die verband houden met myelofibrose, een zeldzame vorm van bloedkanker.

Jakavi wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met polycythemia vera die ongevoelig zijn voor hydroxycarbamide of die dit middel niet verdragen.

Jakavi wordt ook 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?**

Vergroting van de milt is een van de kenmerken van myelofibrose. Myelofibrose is een aandoening van het beenmerg, waarbij het beenmerg wordt vervangen door littekenweefsel. Het afwijkende beenmerg kan niet meer genoeg normale bloedcellen vormen en als gevolg daarvan wordt de milt aanzienlijk vergroot. Door het blokkeren van de werking van bepaalde enzymen (Janus-geassocieerde kinasen genoemd) kan Jakavi de grootte van de milt verkleinen bij patiënten met myelofibrose. Bovendien kan Jakavi klachten verlichten zoals koorts, nachtelijk zweten, botpijn en gewichtsverlies bij patiënten met myelofibrose. Jakavi kan helpen om het risico op ernstige bloed- of bloedvatcomplicaties te verlagen.

Polycythemia vera is een aandoening van het beenmerg waarbij het beenmerg te veel rode bloedcellen maakt. Het bloed wordt dikker als gevolg van het toegenomen aantal rode bloedcellen. Jakavi kan de klachten van de ziekte verlichten, de grootte van de milt verkleinen en het volume van aangemaakte rode bloedcellen verminderen bij patiënten met polycythemia vera door selectieve blokkering van bepaalde enzymen die Janus-geassocieerde kinases (JAK1 en JAK2) worden genoemd; hierdoor kan het middel het risico op ernstige bloed- of bloedvatcomplicaties mogelijk verlagen.

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 u start met Jakavi.
- u ooit tuberculose heeft gehad of indien u 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.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen of jongeren jonger dan 18 jaar met de ziekte myelofibrose of polycythemia vera, omdat het niet onderzocht werd in deze leeftijdsgroep.

Voor de behandeling van graft-versus-host disease kan Jakavi bij patiënten van 28 dagen en ouder worden gebruikt.

### **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 bij u 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, ciprofloxacine 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.
- Neem Jakavi niet in tijdens de zwangerschap (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

#### *Borstvoeding*

- Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik van Jakavi (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 nadat u Jakavi heeft ingenomen, rijd dan niet en gebruik geen machines.

### **Jakavi bevat lactose en natrium**

Jakavi bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

### **Myelofibrose**

- Volwassenen: de gebruikelijke startdosering bij myelofibrose is tweemaal daags 5 tot 20 mg. De maximale dosering is tweemaal daags 25 mg.

### **Polycythemia vera**

- Volwassenen: de gebruikelijke startdosering bij polycythemia vera is tweemaal daags 10 mg. De maximale dosering is tweemaal daags 25 mg.

### **Acute en chronische graft-versus-host disease**

- Kinderen van 6 tot 12 jaar: de gebruikelijke startdosering bij graft-versus-host disease is tweemaal daags 5 mg.
- Kinderen van 12 jaar en ouder en volwassenen: de gebruikelijke startdosering bij graft-versus-host disease is tweemaal daags 10 mg.

Er is een drank beschikbaar als u moeite heeft met het doorslikken van de hele tablet en voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Neem Jakavi elke dag op hetzelfde tijdstip in, met of zonder voedsel.

Uw arts zal u altijd vertellen hoeveel Jakavi-tabletten u precies moet innemen.

Blijf Jakavi innemen zolang als uw arts u heeft verteld.

### **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.

#### **Myelofibrose en polycythemia vera**

**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):

- elk teken van een bloeding in de maag of de darmen, zoals zwarte ontlasting of bloed in de ontlasting of het overgeven van bloed
- onverwachte blauwe plekken en/of bloedingen, ongewone vermoeidheid, kortademigheid tijdens inspanning of in rust, ongewoon bleke huid of vaak infecties hebben - mogelijke verschijnselen van een bloedaandoening
- pijnlijke huiduitslag met blaren - mogelijke klachten van gordelroos (*herpes zoster*)
- koorts, rillingen of andere verschijnselen van infecties
- laag aantal rode bloedcellen (*anemie*), laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie*) of laag aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*)

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

- elk teken van een bloeding in de hersenen, zoals een plotseling veranderd bewustzijnsniveau, aanhoudende hoofdpijn, een verdoofd gevoel, tintelingen, zwakte of verlamming

#### **Andere bijwerkingen**

Andere mogelijke bijwerkingen staan hieronder vermeld. Als u deze bijwerkingen ervaart, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

- hoog cholesterolgehalte of vetgehalte in het bloed (*hypertriglyceridemie*)
- afwijkende resultaten van leverfunctietesten
- duizeligheid
- hoofdpijn
- urineweginfecties
- gewichtstoename
- koorts, hoesten, moeilijk of pijnlijk ademen, piepende ademhaling, pijn in de borst bij het ademen - mogelijke verschijnselen van een longontsteking
- hoge bloeddruk (*hypertensie*), die ook de oorzaak kan zijn van duizeligheid en hoofdpijn
- verstopping
- hoog lipasegehalte in het bloed

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

- verminderd aantal van de drie soorten bloedcellen: rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (*pancytopenie*)
- winderigheid (*flatulentie*)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- tuberculose

- terugkomen van een hepatitis B-infectie (wat een geelkleuring van de huid en de ogen, donkerbruin gekleurde urine, pijn aan de rechterkant van de buik, koorts en misselijkheid of overgeven kan veroorzaken)

### **Graft-versus-host disease (GvHD)**

#### **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 blister na “EXP”.

Bewaren beneden 30°C.

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 5 mg Jakavi-tablet bevat 5 mg ruxolitinib.
- Elke 10 mg Jakavi-tablet bevat 10 mg ruxolitinib.
- Elke 15 mg Jakavi-tablet bevat 15 mg ruxolitinib.
- Elke 20 mg Jakavi-tablet bevat 20 mg ruxolitinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, colloïdaal waterrij silica, natriumzetmeelglycolaat (zie rubriek 2), povidon, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2).

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

Jakavi 5 mg tabletten zijn witte tot bijna witte ronde tabletten bedrukt met “NVR” aan de ene zijde en bedrukt met “L5” aan de andere zijde.

Jakavi 10 mg tabletten zijn witte tot bijna witte ronde tabletten bedrukt met “NVR” aan de ene zijde en bedrukt met “L10” aan de andere zijde.

Jakavi 15 mg tabletten zijn witte tot bijna witte ovale tabletten bedrukt met “NVR” aan de ene zijde en bedrukt met “L15” aan de andere zijde.

Jakavi 20 mg tabletten zijn witte tot bijna witte langwerpige tabletten bedrukt met “NVR” aan de ene zijde en bedrukt met “L20” aan de andere zijde.

Jakavi-tabletten worden geleverd als blisterverpakking met 14 of 56 tabletten of multiverpakking met 168 (3 verpakkingen van 56) tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingen op de markt gebracht in uw land.

### **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>.