

Jakavi[®]
(ruxolitinibe)

Novartis Biociências SA

Comprimidos

5 mg

10 mg

15 mg

20 mg

Bula Paciente

JAKAVI®
ruxolitinibe

APRESENTAÇÕES

Jakavi® 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg – embalagens contendo 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (vide indicações)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Jakavi® 5 mg contém 6,60 mg de fosfato de ruxolitinibe (equivalente a 5 mg de ruxolitinibe).

Cada comprimido de Jakavi® 10 mg contém 13,20 mg de fosfato de ruxolitinibe (equivalente a 10 mg de ruxolitinibe).

Cada comprimido de Jakavi® 15 mg contém 19,80 mg de fosfato de ruxolitinibe (equivalente a 15 mg de ruxolitinibe).

Cada comprimido de Jakavi® 20 mg contém 26,40 mg de fosfato de ruxolitinibe (equivalente a 20 mg de ruxolitinibe).

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, hiprolose, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Jakavi® é um medicamento usado para tratar pacientes adultos com mielofibrose de risco intermediário ou alto, um tipo raro de câncer do sangue com vários sintomas incômodos como febre, sudorese noturna, dor nos ossos e perda de peso. O aumento do baço é uma das características da mielofibrose.

Jakavi® também é usado para tratar pacientes com policitemia vera que são intolerantes ou não controlados com hidroxiureia ou com terapia citorrredutora de primeira linha. A policitemia vera é um raro e grave distúrbio no sangue com uma variedade de sintomas incômodos como coceira (prurido), dor de cabeça, problemas de visão, forte dor de queimação nas mãos ou pés e coágulos nos vasos sanguíneos. Aumento do baço, algumas vezes também está presente em pacientes com policitemia vera.

Jakavi® também é usado no tratamento de pacientes com 12 anos de idade ou mais e adultos com doença do enxerto contra hospedeiro (DECH) aguda que apresentam resposta inadequada aos corticosteroides e de pacientes com 12 anos de idade ou mais e adultos com doença do enxerto contra hospedeiro (DECH) crônica que apresentam resposta inadequada aos corticosteroides ou outras terapias sistêmicas. Esta doença ocorre após o transplante de células tronco hematopoiéticas (com origem no sangue periférico ou medula óssea) de um doador saudável para um paciente, e associa-se a uma variedade de sintomas incômodos relacionados a muitos órgãos.

Existem duas formas de DECH: uma forma chamada DECH aguda, que geralmente se desenvolve logo após o transplante e pode afetar a pele, o fígado e o trato gastrointestinal, e uma forma chamada DECH crônica, que se desenvolve mais tarde, a partir de três meses após o transplante. Frequentemente, causa sintomas na pele, fígado, boca, pulmões, trato gastrointestinal, sistema neuromuscular ou trato geniturinário. Na pele, causa uma erupção cutânea seca e coceira, que é elevada e se assemelha à pele de crocodilo. Também pode haver queda de cabelo, diminuição da transpiração e embranquecimento precoce do cabelo. Boca seca é um sintoma comum. Pode progredir para sensibilidade alimentar, de modo que alimentos picantes e ácidos podem causar ardência. Os olhos também podem apresentar secura, irritação e vermelhidão. Quase todos os órgãos podem ser afetados pela DECH crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A mielofibrose é um distúrbio da medula óssea, no qual a medula é substituída por tecido fibroso. A medula alterada não consegue mais produzir uma quantidade suficiente de células sanguíneas e isso resulta no aumento significativo do baço. Jakavi® pode reduzir o tamanho do baço em pacientes com diferentes tipos de mielofibrose ao bloquear de forma seletiva as enzimas denominadas Janus Quinases Associadas (JAK1 e

JAK2), aliviando assim os sintomas e reduzindo o risco de complicações sanguíneas ou vasculares possivelmente graves.

Policitemia vera é um distúrbio da medula óssea, em que a medula produz muitas células vermelhas do sangue. O sangue torna-se mais espesso como resultado do aumento das células vermelhas no sangue. Jakavi® pode aliviar os sintomas, diminuir o tamanho do baço e do volume de células vermelhas no sangue produzidas em pacientes com policitemia vera por bloquear seletivamente enzimas chamadas Janus Associated Kinases (JAK1 e JAK2), reduzindo assim potencialmente o risco grave de complicações no sangue ou vasculares.

A doença do enxerto contra hospedeiro é uma complicação que ocorre após o transplante de células tronco hematopoiéticas, quando células específicas (células T) do enxerto do doador (por exemplo, medula óssea) não reconhecem as células/órgãos hospedeiros e as atacam. Ao bloquear seletivamente as enzimas chamadas Janus Kinases Associadas (JAK1 e JAK2), Jakavi® é eficaz para reduzir os sinais e sintomas das formas aguda e crônica da doença do enxerto contra hospedeiro, levando à melhora da doença e à sobrevida das células transplantadas.

Consulte seu médico em caso de dúvidas sobre como Jakavi® funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Jakavi®

- Se você for alérgico (hipersensível) ao ruxolitinibe, o componente ativo de Jakavi®, ou a qualquer outro de seus componentes listados no início da bula. Consulte seu médico se você acredita que pode ser alérgico.

Se isso aplicar a você, **informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com Jakavi®.**

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe JAKAVI (ruxolitinibe) com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes aos seus.

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Antes de iniciar o tratamento com Jakavi®

Informe ao seu médico se você:

- tem alguma infecção;
- tem algum problema nos rins;
- tem ou já teve problemas no fígado;
- está tomando outros medicamentos (vide “Interações medicamentosas”);
- já teve tuberculose;
- já teve câncer de pele;
- já teve hepatite B viral;

Durante o tratamento com Jakavi®

Esse medicamento pode provocar uma diminuição temporária no número de células sanguíneas no seu corpo. Isso pode aumentar o risco de desenvolver infecções graves ou sangramentos.

Informe ao seu médico imediatamente se você:

- apresentar hematomas e/ou sangramentos inesperados, cansaço incomum, falta de ar com exercícios ou em repouso, palidez ou infecções frequentes (sinais de distúrbios do sangue);
- apresentar quaisquer sintomas de infecções ou se você desenvolver erupções cutâneas dolorosas com bolhas (sinais de herpes zoster);
- apresentar tosse crônica com escarro com sangue, febre, sudorese noturna e perda de peso (estes são sinais de tuberculose);
- apresentar qualquer um dos seguintes sintomas ou se alguém próximo a você perceber que você tem algum destes sintomas: confusão ou dificuldade de raciocínio, perda de equilíbrio ou dificuldade ao andar, falta de jeito, dificuldade ao falar, diminuição da força ou ter fraqueza em um lado do seu corpo, visão turva e/ou perda da visão (estes são sinais de leucoencefalopatia multifocal progressiva);

- notar alterações na pele. Isso pode exigir um acompanhamento, uma vez que certos tipos de câncer de pele (não melanoma) foram relatados.

Monitoramento durante o tratamento com Jakavi®

Antes de começar seu tratamento com Jakavi®, o médico realizará exames de sangue para determinar a sua dose inicial. Seu médico irá verificar cuidadosamente se você apresentar quaisquer sinais ou sintomas de infecção antes de iniciar e durante seu tratamento com Jakavi®.

Alguns exames de sangue serão realizados durante o tratamento com Jakavi® para monitorar a quantidade de células sanguíneas no seu organismo (glóbulos brancos e vermelhos, plaquetas) para observar o modo como você responde ao tratamento. Se Jakavi® estiver causando um efeito indesejado sobre estas células talvez seja preciso que seu médico ajuste a dose ou interrompa o tratamento com Jakavi®. Seu médico pode também regularmente verificar o nível de lipídios (gordura) no seu sangue.

Interrupção do tratamento

Após a interrupção do tratamento com Jakavi®, os pacientes podem experimentar um retorno dos sintomas da mielofibrose, tais como fadiga, dor óssea, febre, prurido, suores noturnos, esplenomegalia e perda de peso. O médico pode reduzir gradualmente a dose diária de Jakavi®, antes de interromper completamente o tratamento.

Interações medicamentosas

É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos, com e sem prescrição médica, que você está tomando, bem como quaisquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve levar esta lista com você cada vez que visitar o médico ou se você for internado em um hospital. Esta lista também é uma informação importante para levar com você em caso de emergências.

De modo geral, você pode continuar tomando outros medicamentos durante o tratamento com Jakavi®. No entanto, informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive medicamentos obtidos sem prescrição.

É particularmente importante que você mencione qualquer um dos medicamentos a seguir, pois talvez seja preciso que seu médico ajuste a sua dose de Jakavi®:

- alguns medicamentos usados para tratar infecções. Incluindo medicamentos que tratam doenças causadas por fungos (antifúngicos como, mas não limitados a cetoconazol, itraconazol, posaconazol, fluconazol e voriconazol), ou medicamentos para tratar tipos de infecções bacterianas (antibióticos como, mas não limitados a claritromicina, ciprofloxacina, eritromicina e telitromicina), medicamentos para tratar infecções virais, incluindo, mas não limitados a AIDS (como atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), ou medicamentos para tratar hepatite C (boceprevir, telaprevir);
- nefazodona, um medicamento para tratar depressão;
- diltiazem, medicamento para tratar hipertensão e angina pectoris crônica;
- cimetidina, medicamento para tratar azia.

Os medicamentos a seguir podem reduzir a eficácia de Jakavi®:

- fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital e outros antiepilépticos usados para parar convulsões ou desmaios;
- rifampicina, medicamento utilizado no tratamento da tuberculose (TB);
- erva de São João (*Hypericum perforatum*), produto à base de plantas utilizado para tratar a depressão.

Enquanto estiver tomando Jakavi®, você nunca deve começar um medicamento novo sem antes consultar o médico que lhe prescreveu Jakavi®. Isso inclui medicamentos de prescrição, medicamentos de venda livre e medicamentos fitoterápicos ou alternativos.

Ingestão de Jakavi® com alimentos e bebidas

Você deve tomar Jakavi® diariamente no mesmo horário, com ou sem alimentos.

Pacientes idosos (65 anos de idade ou mais)

Jakavi® pode ser utilizado por pacientes de 65 anos ou mais sem necessidade de ajuste de dose.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade)

Jakavi® não deve ser utilizado por crianças ou adolescentes que têm a doença mielofibrose ou policitemia vera. Para o tratamento da doença do enxerto contra hospedeiro, Jakavi® pode ser utilizado em pacientes com 12 anos de idade ou mais.

Gravidez e Lactação

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

- Seu médico irá aconselhá-la a tomar as medidas apropriadas para evitar gravidez durante o tratamento com Jakavi®;
- O uso de Jakavi® não é recomendado durante a gravidez. Se você estiver grávida ou acreditar que possa estar grávida é importante informar seu médico, que discutirá com você se é possível tomar Jakavi® durante sua gravidez;
- Você não deve amamentar seu filho enquanto estiver tomando Jakavi®. Não se sabe se Jakavi® passa para o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Se você apresentou tonturas durante o tratamento com Jakavi® não deve conduzir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção: contém lactose.

Atenção: contém 285,8 mg de lactose por comprimido. (Jakavi® 20 mg)

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Pacientes com problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glucose-galactose não devem utilizar este medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Você deve armazenar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Jakavi® é fornecido na forma de comprimidos.

Comprimido de 5 mg: comprimido redondo, branco a quase branco com “NVR” gravado em uma das faces e “L5” gravado na outra face.

Comprimido de 10 mg: comprimido redondo, branco a quase branco com “NVR” gravado em uma das faces e “L10” gravado na outra face.

Comprimido de 15 mg: comprimido oval, branco a quase branco com “NVR” gravado em uma das faces e “L15” gravado na outra face.

Comprimido de 20 mg: comprimido alongado, branco a quase branco com “NVR” gravado em uma das faces e “L20” gravado na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não tome mais Jakavi® além do que foi prescrito pelo seu médico.

Como tomar Jakavi®

Os comprimidos de Jakavi® devem ser ingeridos por via oral com ou sem alimentos.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com um copo de água.

Quanto tomar de Jakavi®

Seu médico lhe dirá exatamente quantos comprimidos de Jakavi® você deve tomar.

A dose de Jakavi depende da sua contagem de células sanguíneas. Seu médico irá verificar suas células sanguíneas e a condição do seu fígado e rins para determinar e manter a dose de Jakavi® adequada para você.

Mielofibrose

- A dose inicial recomendada em mielofibrose é 15 mg por via oral duas vezes ao dia OU 20 mg por via oral duas vezes ao dia, dependendo da sua contagem de células sanguíneas.

- A dose máxima é 25 mg duas vezes por dia.

Policitemia vera

- A dose inicial recomendada em policitemia vera é de 10 mg (1 comprimido de 10 mg ou 2 comprimidos de 5 mg) por via oral duas vezes ao dia, dependendo da sua contagem de células sanguíneas.

- A dose máxima é 25 mg duas vezes por dia.

Modificações de dose – Mielofibrose e Policitemia vera

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

O médico também precisa saber se você está se tratando com certos medicamentos, certifique-se de informá-lo sobre outros medicamentos que você esteja tomando.

Se você apresentar determinados efeitos colaterais decorrentes do uso de Jakavi® (por exemplo, distúrbios do sangue) talvez seja preciso que seu médico altere a quantidade de Jakavi® que você deve tomar ou instrua-o a parar de tomar Jakavi® durante algum tempo.

Não interrompa o tratamento com Jakavi®, a menos que o seu médico lhe oriente de outra forma.

Quando tomar Jakavi®

Você deve tomar Jakavi® duas vezes ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário. É importante tomar Jakavi® aproximadamente no mesmo horário todos os dias para que haja uma quantidade regular na corrente sanguínea.

Se você faz diálise, deve tomar uma dose única de Jakavi® depois do término da diálise e somente no dia da diálise. Seu médico irá informá-lo qual a dose única que você deve tomar caso esteja em diálise.

Por quanto tempo tomar Jakavi®

Você deve continuar tomando Jakavi® pelo tempo que seu médico determinar. Este é um tratamento a longo prazo. Seu médico irá monitorar regularmente a sua condição para garantir que o tratamento esteja surtindo o efeito esperado.

Converse com seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas sobre quanto tempo tomar Jakavi®.

Se você parar de tomar Jakavi®

Se você interromper o tratamento com Jakavi®, os sintomas relacionados à mielofibrose e policitemia vera podem reaparecer. Na DECH, é possível reduzir a dose ou interromper o tratamento com Jakavi® se você responder ao tratamento e seu médico supervisionar este procedimento. Portanto, você não deve parar de tomar ou mudar a dose de Jakavi® sem o consentimento do seu médico.

Consulte seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas sobre o uso deste produto.

Se tomar mais Jakavi do que deveria

Vide item 9. O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome uma dose dupla de Jakavi® para compensar uma dose esquecida. Se você se esquecer de tomar Jakavi®, simplesmente tome a próxima dose no horário planejado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todos os medicamentos, os pacientes que tomam Jakavi® podem apresentar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas desenvolvam tais efeitos.

A maioria dos efeitos colaterais é leve a moderado e geralmente desaparece depois de alguns dias ou algumas semanas de tratamento.

Mielofibrose

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados como associados ao tratamento com Jakavi® em pacientes adultos.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves

Procure ajuda médica imediatamente antes de tomar a próxima dose programada se sentir os seguintes efeitos colaterais graves:

Reações adversas muito comuns (pode ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Febre, tosse, respiração difícil ou dolorida, respiração ofegante, dor no peito durante a respiração (possíveis sintomas de pneumonia);
- Cansaço, fadiga, pele pálida (possíveis sintomas de anemia, que são causados pelo baixo nível de células vermelhas no sangue), infecções frequentes, febre, calafrios, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (possíveis sintomas de neutropenia, que são causados pelo baixo nível de células brancas no sangue), sangramento ou hematomas espontâneos (possíveis sintomas de trombocitopenia que são causados por baixos níveis de plaquetas);
- Febre, dor ao urinar como sinais de infecção do trato urinário (infecção do trato urinário);
- Erupção cutânea de pequenas bolhas cheias de líquido, aparecendo na pele avermelhada, sinais de cobreiro (herpes Zoster);

Reações adversas comuns (pode ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Contagens baixas dos três tipos de células sanguíneas - células vermelhas, células brancas e plaquetas (pancitopenia);
- Qualquer sinal de sangramento intracraniano, tais como alteração do nível de consciência, dor de cabeça persistente, dormência, formigamento, fraqueza ou paralisia;
- Qualquer sinal de sangramento gastrointestinal, tais como fezes de cor negra ou ensanguentadas ou vômitos com sangue.

Reações adversas incomuns (pode ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Tosse crônica com escarro tingido de sangue, febre, suores noturnos e perda de peso (sintomas de tuberculose).

Outros efeitos colaterais

Outros possíveis efeitos colaterais incluem os seguintes listados abaixo. Se estes efeitos secundários se agravarem, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Reações adversas muito comuns (pode ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Hematomas;
- Nível alto de colesterol (hipercolesterolemia) ou gordura no sangue (hipertrigliceridemia);

- Ganho de peso;
- Tontura;
- Dor de cabeça;
- Constipação;
- Pressão sanguínea elevada (hipertensão) também pode ser a causa de tontura e dor de cabeça;
- Sangramento, sangramento nasal, sangramento pós-procedimento e sangue na urina;
- Alguns testes que são realizados em relação à função hepática (aumento da alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase) podem ser afetados.

Reações adversas comuns (pode ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Excesso de gases nos intestinos (flatulência);

Após a interrupção do tratamento com Jakavi[®], os pacientes podem experimentar um retorno dos sintomas da mielofibrose, tais como fadiga, dor óssea, febre, prurido, suores noturnos, esplenomegalia e perda de peso. O médico pode reduzir gradualmente a dose diária de Jakavi[®], antes de interromper completamente o tratamento. Alguns testes que são realizados em relação à função hepática (aumento da alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase) podem ser afetados.

Policitemia vera

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados como associados ao tratamento com Jakavi[®] em pacientes adultos.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves

Procure ajuda médica imediatamente antes de tomar a próxima dose programada se sentir os seguintes efeitos colaterais graves:

Reações adversas muito comuns (pode ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Cansaço, fadiga, pele pálida (possíveis sintomas de anemia, que são causados pelo baixo nível de células vermelhas no sangue), sangramento ou hematomas espontâneos (possíveis sintomas de trombocitopenia que são causados por baixos níveis de plaquetas);
- Febre, dor ao urinar como sinais de infecção do trato urinário (infecção do trato urinário);
- Erupção cutânea de pequenas bolhas cheias de líquido, aparecendo na pele avermelhada, sinais de cobreiro (herpes Zoster);

Reações adversas comuns (pode ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Febre, tosse, respiração difícil ou dolorida, respiração ofegante, dor no peito durante a respiração (possíveis sintomas de pneumonia);
- Infecções frequentes, febre, calafrios, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (possíveis sintomas de neutropenia, que são causados pelo baixo nível de células brancas no sangue);
- Contagens baixas dos três tipos de células sanguíneas – células vermelhas, células brancas e plaquetas (pancitopenia);

Reações adversas desconhecidas (frequência não pode ser determinada)

- Tosse crônica com escarro tingido de sangue, febre, suores noturnos e perda de peso (sintomas de tuberculose).

Outros efeitos colaterais

Outros possíveis efeitos colaterais incluem os seguintes listados abaixo. Se estes efeitos secundários se agravarem, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Reações adversas muito comuns (pode ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Hematomas;
- Sangramento, sangramento nasal, sangramento pós-procedimento e sangue na urina;
- Nível alto de colesterol (hipercolesterolemia) ou gordura no sangue (hipertrigliceridemia);

- Tontura;
- Ganho de peso;
- Dor de cabeça;
- Constipação;
- Alguns testes que são realizados em relação à função hepática (aumento da alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase) podem ser afetados. Pressão sanguínea elevada (hipertensão) também pode ser a causa de tontura e dor de cabeça.

Reações adversas comuns (pode ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Excesso de gases nos intestinos (flatulência).

Doença do enxerto contra hospedeiro (DECH)

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados como associados ao tratamento com Jakavi® em pacientes com 12 anos de idade ou mais

Alguns efeitos colaterais podem ser graves

Procure ajuda médica imediatamente antes de tomar a próxima dose programada se sentir os seguintes efeitos colaterais graves:

Reações adversas muito comuns (pode ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Febre, dor, vermelhidão e/ou dificuldade em respirar como sinais de infecção pelo citomegalovírus (infecção por Citomegalovírus)
- Febre, dor ao urinar como sinais de infecção do trato urinário (infecção do trato urinário)
- Frequência cardíaca acelerada, febre, confusão e respiração rápida como sinais de uma doença grave que ocorre em resposta a uma infecção que causa inflamação generalizada (sepse)
- Cansaço, fadiga, pele pálida (possíveis sintomas de anemia causados por baixos níveis de glóbulos vermelhos), infecções frequentes, febre, calafrios, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (possíveis sintomas de neutropenia causados por baixos níveis de glóbulos brancos), sangramento espontâneo ou hematomas (possíveis sintomas de trombocitopenia causados por baixos níveis de plaquetas)
- Contagens baixas de todos os três tipos de glóbulos - glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (pancitopenia)

Outros efeitos colaterais

Outros possíveis efeitos colaterais incluem o seguinte listado abaixo. Se estes efeitos colaterais se agravarem, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Reações adversas muito comuns (pode ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Nível alto de colesterol (hipercolesterolemia)
- Dor de cabeça
- Pressão alta (hipertensão)
- Sentir-se mal do estômago (náuseas)
- Resultados de testes de função hepática anormais
- Aumento do nível de enzima do músculo no sangue, indicando potencialmente dano muscular e/ou degradação muscular (aumento da creatina fosfoquinase no sangue)
- Aumento do nível de creatinina no sangue, uma substância normalmente eliminada pelos rins na urina, o que pode significar que seus rins não estão funcionando corretamente (aumento da creatinina no sangue)

Reações adversas comuns (pode ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Febre, dor, vermelhidão e/ou dificuldade para respirar como sinais de infecção pelo vírus BK (infecção pelo vírus BK)
- Ganho de peso
- Constipação

Informe ao seu médico se algum desses efeitos lhe afetar gravemente.

Informe seu médico ou farmacêutico se você observar algum efeito colateral não mencionado nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica e nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Entre imediatamente em contato com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você tomar acidentalmente mais Jakavi® do que o médico prescreveu.

Sintomas que podem caracterizar uma superdose: sangramento incomum, tonturas, dor de cabeça, cansaço, febre, dor de garganta, calafrios, tosse e outros sinais de infecção, leucopenia, anemia e trombocitopenia.

Orientações gerais quanto a medidas preventivas

Ruxolitinibe foi administrado com segurança em doses até 100 mg uma vez ao dia durante pelo menos 10 dias consecutivos. As toxicidades potenciais com overdose de ruxolitinibe são raras; pouco prováveis que sejam de natureza aguda (imediate) e os efeitos são potencialmente retardados como consequência da inibição da JAK1/2. Portanto, como não existem riscos potenciais de overdose com ruxolitinibe de caráter imediato (ou aguda), não há medidas de emergência ou preventivas necessárias ou que possam ser recomendadas como uma orientação geral, além de buscar atenção médica o mais rapidamente possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0068.1121

Produzido por: Novartis Pharma Stein AG, Stein – Suíça

Importado e Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

® = Marca registrada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



BPL 12.01.21

VP9

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 01/03/2016 | 1318185/16-8 | MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/03/2014 | 0211966/14-2 | MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo | 26/10/2015 | NA | VP1 | - 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| | | | | | | | NA | VPS1 | - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| 25/08/2016 | 2219395/16-2 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/08/2016 | 2219395/16-2 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/08/2016 | O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP2 | - 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| | | | | | | | Advertências e Precauções Reações Adversas | VPS2 | - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| 26/04/2017 | 0721225/17-9 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/12/2015 | 1116476/15-0 | MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País | 27/03/2017 | Para que este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP3 | - 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| | | | | | | | Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Posologia e Modo de Usar Reações Adversas | VPS3 | - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|------|--|
| 09/06/2017 | 1142663/17-2 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/06/2017 | 1142663/17-2 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/06/2017 | Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP4 | - 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| | | | | | | | Reações Adversas | VPS4 | - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| 11/05/2018 | 0378677/18-3 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/05/2018 | 0378677/18-3 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/05/2018 | NA | VP4 | - 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| | | | | | | | Características Farmacológicas Reações Adversas | VPS5 | - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| 10/06/2020 | 1843541/20-6 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/03/2016 | 1443816/16-0 | MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Nova Concentração no País | 10/02/2020 | Apresentações Composição Onde e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? Como devo usar este medicamento? | VP5 | - 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| | | | | | | | Apresentações Composição Advertências e Precauções Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e Modo de Usar | VPS6 | - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| 11/06/2020 | 1853990/20-4 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/06/2020 | 1853990/20-4 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/06/2020 | O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP6 | - 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| | | | | | | | Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações medicamentosas Reações Adversas | VPS7 | - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|---|------|---|
| 25/11/2020 | 4165601/20-6 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 25/11/2020 | NA | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 25/11/2020 | O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP7 | - 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| | | | | | | | Resultado de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações medicamentosas Posologia e Modo de usar Reações Adversas | VPS8 | - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| 08/03/2022 | 4303722/22-7 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 26/02/2021 | 0808660/21-5 | RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica | 21/02/2022 | Para que este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP8 | - 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| | | | | | | | Indicações Resultados de eficácia Características Farmacológicas Advertências e precauções Interações medicamentosas Posologia e modo de usar Reações adversas | VPS9 | |
| 29/06/2022 | 4303722/22-7 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação | 27/07/2021 | 2923304/21-6 | RDC 73/2016 - NOVO - | 06/06/2022 | NA | VP8 | - 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |

| | | | | | | | | | |
|------------|----|--|------------|----|--|------------|--|-------|--|
| | | de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | | Alteração de posologia | | Resultados de eficácia Posologia e modo de usar | VPS10 | - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| 10/07/2024 | NA | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 10/07/2024 | NA | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 10/07/2024 | O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais | VP9 | - 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| | | | | | | | Advertências e precauções Dizeres legais | VPS11 | - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 |