

Departamento de Registro Farmacéutico

JAKAVI® (ruxolitinib)
5 mg, 10 mg, 15 mg y 20 mg, comprimidos

Prospecto básico para el paciente

Versión 3.2

Fecha de entrada en vigor: 12 de enero de 2021

N.º de referencia (SLC): No corresponde

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial

No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene dudas, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Contenido de este prospecto

1	Qué es JAKAVI® y para qué se utiliza.....	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Jakavi	3
3	Cómo tomar Jakavi.....	6
4	Posibles efectos secundarios.....	7
5	Conservación de Jakavi	10
6	Contenido del envase y otras informaciones	11

1 Qué es JAKAVI® y para qué se utiliza

Qué es Jakavi®

Jakavi es un medicamento de venta con receta y contiene la sustancia activa llamada «ruxolitinib» en forma de fosfato.

Para qué se utiliza Jakavi

Jakavi se usa para el tratamiento de los pacientes adultos aquejados de mielofibrosis, un tipo de cáncer sanguíneo muy infrecuente que cursa con diversos síntomas molestos como fiebre, sudores nocturnos, dolores en los huesos y pérdida de peso. Uno de los signos característicos de la mielofibrosis es el agrandamiento del bazo.

Jakavi se utiliza también para el tratamiento de los pacientes adultos aquejados de policitemia vera que no toleran o no responden adecuadamente a la hidroxycarbamida (también llamada hidroxiurea). La policitemia vera es un trastorno sanguíneo muy infrecuente y grave que cursa con diversos síntomas molestos como picazón (prurito), dolor de cabeza, problemas visuales, intensa quemazón dolorosa en las manos o los pies, y formación de coágulos en los vasos sanguíneos. También se puede observar agrandamiento del bazo en algunos pacientes.

Jakavi se usa, asimismo, para tratar a pacientes de 12 años en adelante con enfermedad del injerto contra el huésped (EICH). Esta enfermedad aparece después de un trasplante de médula ósea o células madre de la sangre de un donante sano a un paciente y cursa con diversos síntomas molestos que afectan muchos órganos.

Existen dos formas de EICH: una temprana, denominada EICH aguda, que por lo general aparece poco después del trasplante y puede afectar la piel, el hígado y el tubo digestivo; y una forma llamada EICH crónica que aparece más tarde, unos tres meses después del trasplante. En muchos casos provoca signos y síntomas cutáneos, hepáticos, bucales, pulmonares, gastrointestinales, neuromusculares o genitourinarios. En la piel causa una erupción seca con picazón y lesiones abultadas que recuerda a piel de cocodrilo. Puede aparecer también caída del cabello, encanecimiento prematuro de este y disminución de la transpiración. La sequedad de boca es un síntoma frecuente. Puede evolucionar hacia una intolerancia a alimentos, de modo que los especiados o ácidos resultan irritantes. También puede haber afectación de los ojos, con sequedad, irritación y enrojecimiento. En la EICH crónica, casi cualquier órgano puede verse afectado.

Cómo actúa Jakavi

La mielofibrosis es un trastorno de la médula ósea en el que esta es sustituida por tejido cicatricial. La médula anormal ya no puede producir suficientes células sanguíneas normales y ello provoca un considerable agrandamiento del bazo. Jakavi puede reducir el tamaño del bazo en pacientes aquejados de diversos tipos de mielofibrosis porque inhibe selectivamente unas enzimas llamadas cinasas de la familia Jano (JAK1 y JAK2), y con ello alivia los síntomas y reduce el riesgo de posibles complicaciones sanguíneas o vasculares graves.

La policitemia vera es un trastorno de la médula ósea por el que esta produce una cantidad excesiva de glóbulos rojos, y en consecuencia la sangre se vuelve más densa. Jakavi puede aliviar los síntomas y reducir el tamaño del bazo y el volumen de glóbulos rojos que produce la médula ósea de los pacientes con policitemia vera porque inhibe selectivamente unas enzimas llamadas cinasas de la familia Jano (JAK1 y JAK2), por lo que es posible que reduzca el riesgo de complicaciones sanguíneas o vasculares graves.

La enfermedad del injerto contra el huésped es una complicación que se produce después del trasplante, cuando unas células específicas (linfocitos T) del injerto del donante (p. ej., de la médula ósea) no reconocen las células u órganos del receptor y los atacan. Jakavi inhibe de manera selectiva las enzimas JAK1 y JAK2, que son dos cinasas de la familia Jano; con ello reduce los signos y síntomas de la enfermedad del injerto contra el huésped en sus formas aguda y crónica y logra que la enfermedad mejore y las células trasplantadas sobrevivan.

Si tiene dudas acerca del modo de acción de Jakavi o del motivo por el que le han recetado este medicamento, pregunte al médico.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Jakavi

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No tome Jakavi

Si es alérgico (hipersensible) al ruxolitinib, que es la sustancia activa de Jakavi, o a cualquiera de los otros componentes enumerados al final de este prospecto. Si piensa que puede ser alérgico, consulte al médico.

Si se encuentra en esta situación, dígaselo al médico y no empiece el tratamiento con Jakavi.

Antes de empezar el tratamiento con Jakavi

Informe al médico:

- Si tiene alguna infección.
- Si padece algún trastorno del riñón.
- Si padece o ha padecido algún trastorno del hígado.
- Si está tomando otros medicamentos (véase el apartado USO DE OTROS MEDICAMENTOS).
- Si ha padecido tuberculosis.
- Si ha tenido un cáncer de piel.
- Si ha tenido hepatitis B.

Durante el tratamiento con Jakavi

Informe al médico de inmediato:

- Si le aparecen de manera imprevista hematomas (cardenales o moratones) o hemorragias, nota un cansancio inusual, o falta de aliento al hacer ejercicio o en reposo, está pálido o tiene infecciones frecuentes (signos de trastornos de la sangre).
- Si tiene algún síntoma de infección o le aparece una erupción dolorosa en la piel con pequeñas ampollas (signos de herpes zóster, también llamado «culebrilla»).
- Si tiene tos crónica con esputo sanguinolento, fiebre, sudores nocturnos y pérdida de peso (son signos de tuberculosis).
- Si presenta alguno de los síntomas siguientes o alguien de su entorno observa que los presenta: confusión o dificultad para pensar, pérdida de equilibrio o dificultad para caminar, torpeza, dificultad para hablar, disminución de la fuerza o debilidad en un lado del cuerpo, visión borrosa o disminución de la visión (son signos de leucoencefalopatía multifocal progresiva).
- Si observa alteraciones en la piel. Es posible que haya que examinarlas más detenidamente, ya que se han notificado algunos tipos de cáncer de piel (distintos del melanoma).

Seguimiento durante el tratamiento con Jakavi

Antes de empezar el tratamiento con Jakavi, el médico le hará análisis de sangre para determinar la dosis inicial adecuada para usted. Asimismo, antes y durante el tratamiento con Jakavi, comprobará minuciosamente si presenta usted algún signo o síntoma de infección.

Durante el tratamiento con Jakavi se le realizarán análisis de sangre para vigilar el número de células sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas) y ver cómo está respondiendo al tratamiento o si Jakavi está teniendo un efecto no deseado sobre estas células; puede que el médico tenga que ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento con este medicamento. Es probable que también compruebe regularmente la concentración de lípidos (grasas) en la sangre.

Uso de otros medicamentos

En general, puede seguir tomando otros medicamentos durante el tratamiento con Jakavi. Aun así, informe al médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta.

Si se trata de alguno de los medicamentos citados a continuación, es particularmente importante que se lo mencione al médico, ya que este podría tener que ajustar la dosis de Jakavi:

- Algunos medicamentos utilizados para tratar infecciones. Comprenden medicamentos para tratar las infecciones por hongos, también llamadas micosis (antifúngicos, como el ketoconazol, el itraconazol, el posaconazol, el fluconazol y el voriconazol, entre otros); medicamentos para tratar diversos tipos de infecciones bacterianas (antibióticos, como la claritromicina y la telitromicina, entre otros), y medicamentos para tratar infecciones por virus, incluidos, entre otros, algunos utilizados para tratar el sida, como el atazanavir, el indinavir, el nelfinavir, el ritonavir y el saquinavir.
- La nefazodona, utilizada para tratar la depresión.

Durante el tratamiento con Jakavi, nunca empiece a tomar un nuevo medicamento sin consultar antes con el médico que le prescribió Jakavi. Ello incluye los medicamentos de venta con receta, los de venta sin receta y los herbarios o de medicina alternativa.

Toma de Jakavi con alimentos y bebidas

Debe tomar Jakavi todos los días a la misma hora, con o sin alimentos.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Jakavi no debe utilizarse en niños o adolescentes con mielofibrosis o policitemia vera. Jakavi puede usarse en pacientes de 12 años en adelante para el tratamiento de la enfermedad del injerto contra el huésped.

Personas de edad avanzada (65 años en adelante)

Las personas de 65 años en adelante pueden utilizar Jakavi sin necesidad de ajustar la dosis.

Embarazo y lactancia

Antes de tomar cualquier medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

- El médico le recomendará que adopte las medidas adecuadas para evitar quedarse embarazada durante el tratamiento con Jakavi.
- No se recomienda el tratamiento con Jakavi durante el embarazo. Si está embarazada o sospecha que puede estarlo, es importante que se lo diga al médico, que le indicará si puede tomar Jakavi durante el embarazo.
- No debe amamantar a su hijo durante el tratamiento con Jakavi. No se sabe si Jakavi se excreta en la leche materna.

3 Cómo tomar Jakavi

Siga al pie de la letra las instrucciones del médico. No tome una dosis de Jakavi mayor que la que este le recetó.

Cantidad de Jakavi que hay que tomar

El médico le dirá exactamente cuántos comprimidos de Jakavi debe tomar.

Para encontrar y mantener la dosis de Jakavi adecuada para usted, el médico comprobará el número de células sanguíneas y el estado del hígado y los riñones. También necesitará saber si usted está en tratamiento con determinados medicamentos; así pues, no olvide mencionarle todos los demás medicamentos que está tomando.

Si aparecen algunos efectos secundarios de Jakavi (por ejemplo, trastornos de la sangre), puede que el médico modifique la cantidad de este medicamento que debe tomar o le diga que deje de tomarlo por un tiempo.

No deje de tomar Jakavi salvo que se lo indique el médico.

Cuándo tomar Jakavi

Tome Jakavi dos veces al día, todos los días, y siempre a la misma hora aproximadamente. Es importante que tome Jakavi a la misma hora todos los días para que la cantidad de medicamento en la sangre se mantenga constante.

Si está en diálisis, tome una dosis única de Jakavi antes de la diálisis y otra dosis única después. El médico le dirá de qué cantidad es la dosis única que deberá tomar antes y después de la diálisis.

Cómo tomar Jakavi

Los comprimidos de Jakavi deben tomarse por boca, con o sin alimentos.

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.

Duración del tratamiento con Jakavi

Siga tomando Jakavi durante el tiempo que le indique el médico. Es un tratamiento prolongado. El médico vigilará regularmente su estado de salud para confirmar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con Jakavi, hable con el médico o el farmacéutico.

Si toma más Jakavi del que debiera

Si por accidente toma más Jakavi del que le recetaron, póngase en contacto rápidamente con el médico, la enfermera o el farmacéutico que lo atiende.

Si olvida tomar Jakavi

No tome una dosis doble de Jakavi para compensar la que olvidó. Si olvidó tomar Jakavi, simplemente tome la dosis siguiente a la hora prevista.

Si deja de tomar Jakavi

Si interrumpe el tratamiento con Jakavi, es probable que los síntomas de la mielofibrosis o la policitemia vera reaparezcan. En la enfermedad del injerto contra el huésped, es posible reducir la dosis o dejar de administrar Jakavi si usted responde al tratamiento; el médico supervisará este proceso. No debe dejar de tomar Jakavi ni modificar la dosis sin antes consultar con el médico.

Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o al farmacéutico.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Jakavi puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

La mayoría de los efectos secundarios son leves o moderados y en general desaparecen a los pocos días o a las pocas semanas de iniciar el tratamiento.

Mielofibrosis:

A continuación, se enumeran los efectos secundarios notificados como asociados con el tratamiento con Jakavi en pacientes adultos.

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Si presenta alguno de los efectos secundarios graves enumerados a continuación, solicite atención médica de inmediato antes de tomar la siguiente dosis programada:

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Fiebre, tos, dificultad o dolor al respirar, pitidos (sibilancias), dolor en el pecho al respirar (posibles síntomas de neumonía)
- Cansancio, fatiga, palidez (posibles síntomas de anemia, causada por un número bajo de glóbulos rojos), infecciones frecuentes, fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (posibles síntomas de neutropenia, causada por un número bajo de glóbulos blancos), hemorragias o hematomas de aparición espontánea (posibles síntomas de trombocitopenia, causada por un número bajo de plaquetas)
- Fiebre y dolor al orinar, como signos de una infección urinaria (infección del tracto urinario)
- Erupción de pequeñas ampollas llenas de líquido sobre la piel enrojecida, que es signo de herpes zóster o «culebrilla»

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Cifras bajas de los tres tipos de células de la sangre: glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia)

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Tos crónica con esputo sanguinolento, fiebre, sudores nocturnos y pérdida de peso (síntomas de tuberculosis)

Otros efectos secundarios

A continuación, se enumeran otros posibles efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Cardenales (moretones)
- Altas concentraciones sanguíneas de colesterol (hipercolesterolemia) o de grasas (hipertrigliceridemia)
- Aumento de peso
- Mareo
- Dolor de cabeza
- Estreñimiento
- Resultados anormales de las pruebas funcionales del hígado
- Tensión arterial alta (hipertensión), que puede ser también la causa del mareo y el dolor de cabeza

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Exceso de gas en el intestino (flatulencia)

Policitemia vera (PV):

A continuación, se enumeran los efectos secundarios notificados como asociados con el tratamiento con Jakavi en pacientes adultos.

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Si presenta alguno de los efectos secundarios graves enumerados a continuación, solicite atención médica de inmediato antes de tomar la siguiente dosis programada:

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Cansancio, fatiga, palidez (posibles síntomas de anemia, causada por un número bajo de glóbulos rojos), hemorragias o moretones de aparición espontánea (posibles síntomas de trombocitopenia, causada por un número bajo de plaquetas)
- Fiebre y dolor al orinar, como signos de una infección urinaria (infección del tracto urinario)
- Erupción de pequeñas ampollas llenas de líquido sobre la piel enrojecida, que es signo de herpes zóster o «culebrilla»

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Fiebre, tos, dificultad o dolor al respirar, pitidos (sibilancias), dolor en el pecho al respirar (posibles síntomas de neumonía)

- Infecciones frecuentes, fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (posibles síntomas de neutropenia, causada por un número bajo de glóbulos blancos)
- Cifras bajas de los tres tipos de células de la sangre: glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia)

Frecuencia desconocida (no es posible estimarla):

- Tos crónica con esputo sanguinolento, fiebre, sudores nocturnos y pérdida de peso (síntomas de tuberculosis)

Otros efectos secundarios

A continuación, se enumeran otros posibles efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Cardenales (moretones)
- Altas concentraciones sanguíneas de colesterol (hipercolesterolemia) o de grasas (hipertrigliceridemia)
- Mareo
- Aumento de peso
- Dolor de cabeza
- Estreñimiento
- Resultados anormales de las pruebas funcionales del hígado
- Tensión arterial alta (hipertensión), que puede ser también la causa del mareo y el dolor de cabeza

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Exceso de gas en el intestino (flatulencia)

Enfermedad del injerto contra el huésped (EICH)

A continuación, se enumeran los efectos secundarios notificados como asociados con el tratamiento con Jakavi en pacientes de 12 años en adelante.

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Si presenta alguno de los efectos secundarios graves enumerados a continuación, solicite atención médica de inmediato antes de tomar la siguiente dosis programada:

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Fiebre, dolor, enrojecimiento o dificultad para respirar, como signos de una infección por citomegalovirus
- Fiebre y dolor al orinar, como signos de una infección urinaria (infección del tracto urinario)
- Latidos cardíacos rápidos, fiebre, confusión y respiración rápida como signos de una afección grave que se produce en respuesta a una infección causante de una inflamación generalizada (sepsis)

- Cansancio, fatiga, palidez (posibles síntomas de anemia, causada por un número bajo de glóbulos rojos), infecciones frecuentes, fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (posibles síntomas de neutropenia, causada por un número bajo de glóbulos blancos), hemorragias o hematomas de aparición espontánea (posibles síntomas de trombocitopenia, causada por un número bajo de plaquetas)
- Cifras bajas de los tres tipos de células de la sangre: glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia)

Otros efectos secundarios

A continuación, se enumeran otros posibles efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Concentración alta de colesterol (hipercolesterolemia)
- Dolor de cabeza
- Tensión arterial alta (hipertensión)
- Náuseas
- Resultados anormales de las pruebas funcionales del hígado
- Aumento de la concentración sanguínea de enzimas musculares, lo que puede ser indicio de lesión o destrucción del músculo (creatina-fosfoquinasa en sangre elevada)
- Aumento de la concentración sanguínea de creatinina, una sustancia que, en condiciones normales, es eliminada por los riñones en la orina, lo cual puede significar que los riñones no están funcionando adecuadamente (creatinina en sangre elevada)

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Fiebre, dolor, enrojecimiento o dificultad para respirar, como signos de una infección por virus BK
- Aumento de peso
- Estreñimiento

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígasele al médico.**

Si nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígasele al médico o al farmacéutico.

5 Conservación de Jakavi

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No tome Jakavi después de la fecha de caducidad que figura en la caja.
- Consérvelo en el envase original.
- Almacenar a no más de 25°C.

Específica de cada país.

Los medicamentos que no se hayan utilizado deben desecharse con arreglo a las normas locales.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Jakavi

La **sustancia activa** de Jakavi es el ruxolitinib.

Cada comprimido de Jakavi de 5 mg contiene 5 mg de ruxolitinib.

Cada comprimido de Jakavi de 10 mg contiene 10 mg de ruxolitinib.

Cada comprimido de Jakavi de 15 mg contiene 15 mg de ruxolitinib.

Cada comprimido de Jakavi de 20 mg contiene 20 mg de ruxolitinib.

Los **demás componentes** son celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato de sodio de papa, povidona, hiprolosa lactosa monohidrato.

Cada comprimido de Jakavi de 5 mg contiene 71,45 mg de monohidrato de lactosa.

Cada comprimido de Jakavi de 10 mg contiene 142,90 mg de monohidrato de lactosa.

Cada comprimido de Jakavi de 15 mg contiene 214,35 mg de monohidrato de lactosa.

Cada comprimido de Jakavi de 20 mg contiene 285,80 mg de monohidrato de lactosa.

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de Jakavi y contenido del envase

Jakavi se presenta en comprimidos.

Los comprimidos de 5 mg y de 10 mg son redondos y blancos.

Los comprimidos de 15 mg son ovalados y blancos.

Los comprimidos de 20 mg son en forma de cápsula y blancos.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario

Este prospecto fue aprobado en: Octubre 2021

Si tiene alguna pregunta sobre este medicamento, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Para mayor información, favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com

Tracking number: N/A (12 de Enero de 2021)

Importado por Novartis Chile S.A.
Rosario Norte 615, piso 9, Las Condes, Santiago, Chile