

Zulassung und Pflichttext

* JAKAVI® ist angezeigt für die Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose. ** JAKAVI® ist angezeigt für die Behandlung von Erwachsenen mit Polycythaemia vera, die resistent oder intolerant gegenüber Hydroxycarbamid sind. *** JAKAVI® ist angezeigt für die Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit akuter oder chronischer Graft-versus-Host-Erkrankung, die unzureichend auf Kortikosteroide oder andere systemische Therapien ansprechen., **GvHD:** Graft-versus-Host Erkrankung.

Referenzen: 1. Verstovsek S et al. Long-term treatment with ruxolitinib for patients with myelofibrosis: 5-year update from the randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 COMFORT-I trial. *J Hematol Oncol* 2017; 10(1):55. 2. Vannucchi AM et al. Ruxolitinib versus standard therapy for the treatment of polycythemia vera. *N Engl J Med* 2015; 372(5): 426–435. 3. Lee S et al. Patient-Reported Outcomes (PROs) Among Patients With Steroid-Refractory or -Dependent Chronic Graft-vs-Host Disease (cGVHD) Randomized to Ruxolitinib (RUX) vs Best Available Therapy (BAT). Presented at: 63rd ASH Annual Meeting and Exposition; Dec 11 – 14, 2021. 4. Fachinformation JAKAVI®.

Jakavi® 5 mg/- 10 mg/- 15 mg/- 20 mg Tabletten

Wirkstoff: Ruxolitinib. **Zus.-setzung:** 1 Tablette enthält: *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Ruxolitinib (als Phosphat). *Sonstige Bestandteile:* Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon, Hyprolose. **Anwend.-gebiete:** Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose (MF) (auch bekannt als chronische idiopathische Myelofibrose), Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose. Behandlung von Erwachsenen mit Polycythaemia vera (PV), die resistent oder intolerant gegenüber Hydroxycarbamid sind. Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit akuter oder chronischer Graft-versus-Host-Erkrankung, die unzureichend auf Kortikosteroide oder andere systemische Therapien ansprechen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Schwangerschaft und Stillzeit. **Nebenwirkungen:** Bei MF und PV: *Sehr häufig:* Harnwegsinfektionen, Herpes Zoster (über postherpet. Neuralgie bei PV-Pat. wurde berichtet), Pneumonie, Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Blutung (jede Blutung einschl. intrakranieller u. gastrointestinaler Blutung, Blutergüsse u. and. Blutungen), Blutergüsse, Gastrointestinale Blutung, and. Blutungen (einschl. Nasenbluten, postprozedurale Blutung u. Hämaturie). Hypercholesterinämie, Hypertriglyzeridämie, Gewichtszunahme. Schwindel, Kopfschmerzen. Erhöhte Lipasewerte, Obstipation. Erhöhte Alanin-Aminotransferase-Werte, erhöhte Aspartat-Aminotransferase-Werte. Hypertonie. *Häufig:* Sepsis. Panzytopenie. Intrakranielle Blutung. Flatulenz. *Gelegentlich:* Tuberkulose. HBV-Reaktivierung. *Häufig, nicht bekannt:* Sonst. schwerwieg. bakt., mykobakt., fungale, virale u. and. opportunist. Infektionen. Bei GvHD: *Sehr häufig:* CMV-Infektionen, Sepsis, Harnwegsinfektionen. Thrombozytopenie, Anämie, Neutropenie, Panzytopenie. Hypercholesterinämie. Kopfschmerzen. Hypertonie. Erhöhte Lipasewerte, erhöhte Amylasewerte, Übelkeit. Erhöhte Alanin- und Aminotransferase-Werte, erhöhte Aspartat-Aminotransferase-Werte. Erhöhte Kreatininphosphokinasewerte im Blut. Erhöhte Kreatininwerte im Blut. *Häufig:* BK-Virus-Infektionen. Gewichtszunahme. Obstipation. **Warnhinweis:** Enthält Lactose. **Verschreibungspflichtig.** **Weitere Angaben:** Siehe Fachinformation. Stand: April 2022 (MS 04/22.29). **Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg.** Tel.: (09 11) 273-0, Fax: (09 11) 273-12 653. www.novartis.de