

Zulassung und Pflichttext

Referenzen:

* Zugelassen für Patienten ab 12 Jahren mit akuter Graft versus Host Erkrankung oder chronischer Graft versus Host Erkrankung, die unzureichend auf Kortikosteroide oder andere systemische Therapien ansprechen.

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 Graft-versus-Host-Erkrankung 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. *Häufigk. 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