

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «29» декабря 2021 г.
№ N046530, 046531, 046532

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Джакави®

Международное непатентованное название

Руксолитиниб

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 5 мг, 15 мг и 20 мг

Фармакотерапевтическая группа

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты.
Антинеопластические препараты. Антинеопластические препараты другие.
Протеинкиназы ингибиторы. Руксолитиниб.
Код АТХ L01XE18

Показания к применению

Миелофиброз (МФ)

- лечение при заболеваниях, связанных со спленомегалией или симптомах первичного миелофиброза (также известного как хронический идиопатический миелофиброз), при миелофиброзе, развившемся вследствие истинной полицитемии или в результате эссенциальной тромбоцитемии у взрослых пациентов

Истинная полицитемия (ИП)

- лечение пациентов с истинной полицитемией, сопровождающейся резистентностью или непереносимостью к гидроксикарбамиду

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

– повышенная чувствительность к активной субстанции или к любому из вспомогательных веществ

– беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

Миелосупрессия

Лечение препаратом Джакави® может приводить к развитию гематологических нежелательных реакций, включающих тромбоцитопению, анемию и нейтропению. До начала лечения препаратом Джакави® необходимо провести общий анализ крови. Лечение следует прекратить при количестве тромбоцитов менее 50 000/мм³ или абсолютном количестве нейтрофилов менее 500/мм³.

Пациенты с низким количеством тромбоцитов (<200.000/мм³) в начале терапии имеют более высокую вероятность развития тромбоцитопении во время терапии препаратом Джакави®. Тромбоцитопения, в целом, обратима и обычно корректируется снижением дозы или временным прекращением приема препарата Джакави®. Однако по клиническим показаниям может потребоваться переливание тромбоцитарной массы.

При развитии анемии у пациентов может потребоваться переливание крови. Кроме того, для пациентов, у которых развилась анемия, необходимо рассмотреть коррекцию дозы или прерывание лечения.

У пациентов с уровнем гемоглобина менее 10,0 г/дл в начале терапии имеется более высокий риск уменьшения содержания гемоглобина ниже 8,0 г/дл во время лечения, чем у пациентов, имеющих более высокий исходный уровень гемоглобина (79,3 % по сравнению с 30,1 %). У пациентов с исходным уровнем гемоглобина ниже 10,0 г/дл рекомендован более частый мониторинг гематологических показателей и клинических признаков и симптомов, связанных с нежелательными реакциями на препарат.

Нейтропения (абсолютное число нейтрофилов (АЧН) <500/мм³), в целом, обратима и корректируется временным прекращением приема препарата Джакави®.

Общий анализ крови необходимо контролировать по клиническим показаниям, а корректировку дозы проводить по мере необходимости.

Инфекции

Серьезные бактериальные, микобактериальные, грибковые, вирусные и другие оппортунистические инфекции имели место у пациентов, принимавших препарат Джакави®. У пациентов необходимо оценивать риск развития серьезных инфекций. Врачи должны тщательно наблюдать за пациентами, принимающими препарат Джакави®, и выявлять симптоматику инфекций, по поводу которых необходимо незамедлительно начинать соответствующее лечение. Терапия препаратом Джакави® не должна начинаться до разрешения тяжелого активного инфекционного процесса.

Имеются сообщения о туберкулезе у пациентов, принимавших препарат Джакави®. Перед началом лечения, пациенты должны быть обследованы на наличие активного или неактивного («латентного») туберкулеза в соответствии с местными рекомендациями. Это обследование может включать изучение истории болезни, возможных предшествующих контактов с носителями туберкулеза и/или соответствующий скрининг, например, посредством флюорографии, туберкулиновой пробы или анализа, основанного на высвобождении гамма-интерферона, в зависимости от обстоятельств. Назначающие лечение специалисты должны помнить о риске ложных отрицательных результатов туберкулиновой кожной пробы, особенно у пациентов, которые тяжело больны или имеют ослабленный иммунитет.

Сообщалось о случаях увеличения вирусной нагрузки гепатита В (титр HBV-ДНК) с и без сопутствующего увеличения показателей аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы у пациентов с хроническими вирусными гепатитами В, принимающих препарат Джакави®. Перед началом терапии с препаратом Джакави® рекомендуется проходить скрининга на наличие ВГВ. Пациенты с хроническим вирусным гепатитом В должны наблюдаться и контролироваться в соответствии с клиническими рекомендациями.

Опоясывающий герпес

Перед назначением препарата Джакави® врач должен обучить пациентов своевременному выявлению ранних симптомов опоясывающего герпеса, сообщив о необходимости раннего начала лечения.

Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия

Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ) отмечалась при терапии миелофиброза с применением руксолитиниба.

Врачи должны с особой бдительностью относиться к симптомам, позволяющим предположить развитие ПМЛ, которые могут быть не замечены пациентами (например, когнитивным, психоневрологическим симптомам или признакам). Пациенты должны наблюдаться на предмет появления или усугубления вышеуказанных симптомов или признаков, и если такие симптомы/признаки возникают, направляться к невропатологу, и проходить надлежащую диагностику на предмет выявления ПМЛ. При подозрении на ПМЛ, дальнейшее получение дозы препарата следует прекратить до тех пор, пока ПМЛ не будет исключена.

Немеланомный рак кожи (НМРК)

Случаи немеланомного рака кожи включая базальноклеточная карцинома, плоскоклеточный рак и карциному из клеток Меркеля были зарегистрированы у пациентов, принимавших препарат Джакави®. Большинство из этих пациентов имели историю длительного лечения гидроксимочевинной и предшествовавших НМРК или предраковых

поражений кожи. Не было установлено причинно-следственной связи с руксолитинибом. Для пациентов, которые находятся в группе повышенного риска развития рака кожи, рекомендуется периодическое исследование кожи.

Нарушения/повышения показателей липидного профиля

Лечение препаратом Джакави® было связано с увеличением параметров липидов, включая общий холестерин, липопротеиды высокой плотности (ЛПВП), липопротеиды низкой плотности (ЛПНП) холестерина и триглицеридов. Рекомендуется мониторинг липидов и лечение дислипидемии в соответствии с клиническими рекомендациями.

Взаимодействия

При применении препарата Джакави® с мощными ингибиторами CYP 3A4 или двухкомпонентными ингибиторами ферментов CYP2C9 и CYP3A4 (например, флуконазолом) стандартную дозу препарата Джакави® следует снизить на 50% и принимать 2 раза/сутки.

Синдром отмены

После перерыва или прекращения терапии препаратом Джакави® симптомы МФ могут возвращаться в течение приблизительно одной недели. Отмечались случаи прекращения приема препарата Джакави® пациентами, у которых возникали серьезные побочные явления, в частности при наличии острого интеркуррентного заболевания. Не установлено, способствует ли резкая отмена приема препарата Джакави® возникновению этих явлений. Если резкая отмена приема препарата не требуется, можно рассмотреть постепенное снижение дозы Джакави®, хотя клиническая значимость постепенного снижения не доказана.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Руксолитиниб выводится путем метаболизма, катализируемого ферментами CYP3A4 и CYP2C9. Таким образом, ингибирующие активность этих ферментов лекарственные средства могут увеличивать воздействие руксолитиниба.

Взаимодействия, обуславливающие снижение дозы

Ингибиторы CYP3A4

Сильные ингибиторы CYP3A4 (включаящие, помимо прочего, боцепревир, кларитромицин, индинавир, итраконазол, кетоконазол, лопинавир/ритонавир, ритонавир, мибефрадил, нефазодон, нелфинавир, позаконазол, саквинавир, телапревир, телитромицин, вориконазол):

При применении препарата Джакави® с сильными ингибиторами CYP3A4 суммарную суточную дозу препарата Джакави® следует снизить примерно на 50%.

Пациентов следует тщательно контролировать на предмет цитопении, а титрование доз следует осуществлять с учетом безопасности и эффективности.

Двухкомпонентные умеренные ингибиторы СYP2C9 и СYP3A4

Снижение дозы на 50% должно быть предусмотрено при использовании лекарственных препаратов, которые являются двухкомпонентными ингибиторами ферментов СYP2C9 и СYP3A4 (напр. флуконазол). Рекомендуется избегать сопутствующего применения Джакави® с флуконазолом в дозировке свыше 200 мг в день.

Индукторы ферментов

Индукторы фермента СYP3A4 (такие как, но не ограничиваясь ими, авасимиб, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, рифабутин, рифампицин, звербой (Hypericum perforatum)): пациенты должны тщательно контролироваться и титрование доз следует осуществлять с учетом безопасности и эффективности. Возможно рассмотрение постепенного повышения дозы препарата Джакави® при снижении эффективности терапии во время применения индукторов СYP3A.

Прочие взаимодействия, подлежащие рассмотрению

Легкие и умеренные ингибиторы СYP3A4 (включаящие, помимо прочего, ципрофлоксацин, эритромицин, ампренавир, атазанавир, дилтиазем, циметидин): коррекция дозы не требуется при комбинированном применении препарата Джакави® с легкими и умеренными ингибиторами СYP3A4 (например, эритромицином). Пациентов следует тщательно контролировать на предмет цитопении при назначении терапии умеренными ингибиторами СYP3A4.

Влияние руксолитиниба на другие лекарственные препараты

Р-гликопротеин и другие транспортеры: коррекция дозы при комбинированном применении препарата Джакави® с веществами, взаимодействующими с Р-гликопротеином и другими транспортерами, не требуется.

Гемопоэтические факторы роста

Одновременное применение гемопоэтических факторов роста и руксолитиниба не изучено. Неизвестно, снижает ли ингибирование янускиназы (JAK) руксолитинибом эффективность гемопоэтических факторов роста или же гемопоэтические факторы роста влияют на эффективность руксолитиниба.

Циторедуктивная терапия

Субстраты СYP3A4: препарат Джакави® не имел клинически значимого фармакокинетического взаимодействия с мидазоламом (субстратом СYP3A4).

Пероральные контрацептивы: показало, что препарат Джакави® не воздействует на фармакокинетику пероральных контрацептивов, содержащих этинилэстрадиол и левоноргестрел. Поэтому не ожидается, что контрацептивная эффективность данного сочетания будет поставлена под угрозу совместным принятием руксолитиниба.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Пациенты с наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью лактозы, врожденной недостаточностью лактазы или нарушением всасывания глюкозы/галактозы не должны принимать препарат Джакави®.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность препарата Джакави® у детей младше 18 лет не установлена.

Во время беременности или лактации

Данные о применении препарата Джакави® беременными женщинами отсутствуют.

В качестве меры предосторожности применение препарата Джакави® при беременности противопоказано.

Женщины репродуктивного возраста должны использовать эффективные способы контрацепции во время лечения препаратом Джакави®. В случае наступления беременности во время лечения Джакави® оценку соотношения риска и пользы следует проводить на индивидуальной основе с тщательным консультированием по поводу рисков для плода.

Препарат Джакави® не должен применяться в период грудного вскармливания, поэтому, если лечение начато, кормление грудью следует прекратить. Неизвестно, выделяется ли руксолитиниб и/или его метаболиты в грудное молоко. Риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не может быть исключен.

Данные в отношении влияния руксолитиниба на репродуктивную функцию людей отсутствуют.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Джакави® не оказывает или оказывает крайне незначительный седативный эффект. Тем не менее пациентам, которые испытывают головокружение после приема препарата Джакави®, следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами.

Рекомендации по применению

До начала лечения препаратом Джакави® необходимо сделать общий анализ крови, включая дифференциальный подсчет лейкоцитов крови.

Показатели общего анализа крови, включая дифференциальный подсчет лейкоцитов крови, необходимо контролировать каждые 2–4 недели, до того,

как будет подобрана соответствующая доза препарата Джакави[®], а затем по клиническим показаниям.

Режим дозирования

Начальная доза

Рекомендуемая начальная доза препарата Джакави[®] при миелофиброзе (МФ) зависит от количества тромбоцитов (см. таблицу 1):

Таблица 1 Начальные дозы при миелофиброзе

Количество тромбоцитов	Начальная доза
> 200 000/мм ³	20 мг перорально два раза/сутки
от 100 000/мм ³ до 200 000/мм ³	15 мг перорально два раза/сутки
от 75 000 до <100 000/мм ³	10 мг перорально два раза/сутки
от 50 000 до <75 000/мм ³	5 мг перорально два раза/сутки

Рекомендуемая начальная доза препарата Джакави[®] при истинной полицитемии (ИП) составляет 10 мг перорально два раза/сутки.

Корректировка дозы

Дозы можно титровать с учетом эффективности и безопасности терапии.

В случае если эффективность рассматривается недостаточной, а число форменных элементов крови является достаточным, принимаемые дозы можно увеличить максимум на 5 мг 2 раза/сутки, до максимальной дозы 25 мг 2 раза/сутки.

Начальную дозу препарата не следует увеличивать в течение первых четырех недель лечения, а затем ее повышают не чаще, чем с интервалами в 2 недели.

Лечение следует прекратить при количестве тромбоцитов менее 50 000/мм³ или абсолютном количестве нейтрофилов менее 500/мм³. При ИП лечение также необходимо прекратить, если содержание гемоглобина составляет менее 8 г/дл. После восстановления числа форменных элементов крови до уровня, превышающего эти показатели, применение препарата может быть возобновлено в дозе 5 мг 2 раза/сутки, затем доза может постепенно увеличиваться на основании тщательного мониторинга показателей общего анализа крови, включая дифференциальный подсчет лейкоцитов крови.

При тромбоцитопении, во избежание временного прекращения лечения, следует рассмотреть возможность уменьшения дозы препарата, если количество тромбоцитов снижается, как указано в таблице 2.

Таблица 2 Рекомендации по дозе при тромбоцитопении

	Доза на момент снижения количества тромбоцитов				
	25 мг два раза/сутки	20 мг два раза/сутки	15 мг два раза/сутки	10 мг два раза/сутки	5 мг два раза/сутк и
Количество тромбоцитов	Новая доза				
от 100 000 до <125 000/мм ³	20 мг два раза/сутки	15 мг два раза/сутки	Без изменений	Без изменений	Без измени й
от 75 000 до <100 000/мм ³	10 мг два раза/сутки	10 мг два раза/сутки	10 мг два раза/сутки	Без изменений	Без измени й
от 50 000 до <75 000/мм ³	5 мг два раза/сутки	5 мг два раза/сутки	5 мг два раза/сутки	5 мг два раза/сутки	Без измени й
менее 50 000/мм ³	Приостанов ка приема	Приостанов ка приема	Приостанов ка приема	Приостано вка приема	Приостан овка приема

У пациентов с ИП также следует рассмотреть возможность снижения дозы при уменьшении содержания гемоглобина в крови ниже 12г/дл и рекомендовано снижение дозы при уменьшении гемоглобина в крови ниже 10 г/дл.

Коррекция дозы при одновременном применении мощных ингибиторов СYP3A4 или флуконазола:

В случаях применения препарата Джакави® с сильными ингибиторами фермента СYP3A4 или двойными ингибиторами ферментов СYP2C9 и СYP3A4 (например, флуконазолом), стандартную дозу препарата Джакави® следует уменьшить примерно на 50 % и принимать два раза/сутки . Следует избегать одновременного приема препарата Джакави® с флуконазолом в дозах, превышающих 200 мг/сутки.

Во время совместного применения препарата с сильными ингибиторами фермента СYP3A4 или двойными ингибиторами ферментов СYP2C9 и СYP3A4 рекомендуется осуществлять более частый (например, два раза в неделю) контроль гематологических параметров и клинических симптомов нежелательных реакций, связанных с применением препарата Джакави®.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с нарушением функции почек легкой или умеренной степени тяжести специальная коррекция дозы препарата не требуется.

У пациентов с МФ с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) рекомендуемую начальную дозу, определенную согласно количеству тромбоцитов, необходимо уменьшить примерно на

50 % и принимать два раза/сутки. У пациентов с ИП с почечной недостаточностью тяжелой степени рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг 2 раза/сутки. При лечении препаратом Джакави® пациентам необходим тщательный контроль на предмет эффективности и безопасности терапии.

Имеется ограниченный объем данных для определения наиболее оптимальных вариантов дозировки для пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (ТСПН), которые находятся на гемодиализе. Согласно данным по этой категории пациентов, лечение пациентов с МФ с ТСПН на гемодиализе следует начинать с приема однократной дозы 15–20 мг или двукратного приема дозы 10 мг с 12-часовым интервалом, получаемой после процедуры гемодиализа и только в день ее проведения. Пациентам с МФ с количеством тромбоцитов от 100 000/мм³ до 200 000/мм³ рекомендована однократная доза в 15 мг. Пациентам с МФ с количеством тромбоцитов > 200 000/мм³ рекомендован прием однократной дозы в 20 мг или двукратный прием дозы 10 мг с 12-часовым интервалом. Последующие дозы (прием однократной дозы или двукратный прием дозы 10 мг с 12-часовым интервалом) должны приниматься после каждой процедуры гемодиализа и только в дни ее проведения.

Для лечения пациентов с МФ с ТСПН на гемодиализе рекомендуется начальная однократная доза в 10 мг или двукратный прием дозы в 5 мг с 12-часовым интервалом, получаемой после процедуры гемодиализа и только в день ее проведения. После любых изменений дозы у отдельных пациентов с ТСПН необходимо тщательно контролировать безопасность и эффективность терапии. Данные в отношении дозировки у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе или длительной вено-венозной гемофильтрации, отсутствуют.

Прекращение лечения

Лечение может продолжаться до тех пор, пока соотношение пользы и риска остается положительным. Однако лечение необходимо прекратить через 6 месяцев, если после начала терапии не наблюдается уменьшение размеров селезенки или облегчение симптомов.

Пациентам, у которых отмечается некоторая степень клинического улучшения, лечение препаратом Джакави® рекомендуется прекратить, если у них наблюдается стойкое увеличение размера селезенки на 40 % по сравнению с исходным размером (что приблизительно эквивалентно увеличению объема селезенки на 25 %), а также отсутствует дальнейшее ощутимое облегчение симптомов, связанных с заболеванием.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции печени рекомендуемую начальную дозу, определенную на основании количества тромбоцитов, необходимо уменьшить примерно на 50 % и принимать 2 раза/сутки. Последующие

дозы препарата следует корректировать с учетом результатов тщательного мониторинга безопасности и эффективности терапии. Пациентам, у которых диагностировано нарушение функции печени, при применении препарата Джакави® необходимо проводить общий анализ крови, включая дифференциальный подсчет лейкоцитов крови, по крайней мере каждые одну-две недели в течение первых 6 недель после начала лечения препаратом, а затем по клиническим показаниям до тех пор, пока не стабилизируются функция печени и показатели крови. Дозу препарата Джакави® можно титровать с целью уменьшения риска возникновения цитопении.

Пациенты пожилого возраста

Дополнительной коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Джакави® для детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Метод и путь введения

Препарат Джакави® принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Длительность лечения

Лечение может продолжаться до тех пор, пока соотношение польза/риск остается положительным. Однако лечение должно быть прекращено через 6 месяцев, если не было уменьшения размера селезенки или улучшения симптомов с момента начала терапии. Пациентам, которые продемонстрировали некоторую степень клинического улучшения, рекомендуется прекратить терапию руксолитинибом, если наблюдается увеличение длины селезенки на 40% по сравнению с базовым размером (эквивалентно увеличению объема селезенки на 25%), и уже нет ощутимого улучшения симптомов, связанных с болезнью.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: применение руксолитиниба однократно в дозе до 200 мг переносилось удовлетворительно. Превышение рекомендуемых доз ассоциировалось с усилением миелосупрессии, что проявлялось лейкопенией, анемией и тромбоцитопенией.

Лечение: симптоматическая терапия. Гемодиализ не способствует ускорению выведения руксолитиниба из организма. Антидот к руксолитинибу неизвестен.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска приема очередной дозы препарата, пациент не должен принимать дополнительную дозу, и следующую дозу должен принять в обычное предписанное время.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Побочные действия у пациентов с миелофиброзом

Очень часто инфекции мочевыводящих путей

- опоясывающий герпес
- пневмония
- анемия, в том числе анемия 3 степени (<8,0-6,5 г/дл), 4 степени (<6,5 г/дл) и анемия любой степени
- тромбоцитопения, в том числе 3 степени (50.000-25.000/мм³) и любой степени
- нейтропения любой степени
- кровотечения (любые кровотечения, включая внутричерепные кровоизлияния, желудочно-кишечные кровотечения, гематомы и другие кровотечения)
- желудочно-кишечные кровотечения
- гематомы
- другие кровотечения (включая носовые кровотечения, кровотечения и гематурия после операции)
- гиперхолестеринемия любой степени
- гипертриглицеридемия любой степени
- увеличение веса
- головокружение
- головная боль
- повышение уровня липазы, любая степень по STCAE
- запор
- повышение АЛТ, АСТ любой степени
- артериальная гипертензия

Часто

- сепсис
- тромбоцитопения 4 степени (<25.000 /мм³)
- нейтропения 3 степени (<1000-500/мм³) и 4 степени (<500 /мм³)
- панцитопения
- внутричерепные кровотечения

- метеоризм
- повышение АЛТ 3 степени (>5-20 x ВГН*)

Нечасто

- туберкулез

Неизвестно

- реактивация ВГВ

* верхняя граница нормы

Побочные действия у пациентов с истинной полицитемией

Очень часто

- инфекции мочевыводящих путей
- опоясывающий герпес
- анемия любой степени
- тромбоцитопения любой степени
- кровотечения (любые кровотечения, включая внутричерепные, желудочно-кишечные кровотечения, гематомы и другие)
- гематомы
- другие кровотечения (включая носовые кровотечения, кровотечения и гематурия после операции)
- гиперхолестеринемия любой степени
- гипертриглицеридемия любой степени
- увеличение веса
- головная боль
- головокружение
- повышение уровня липазы, любая степень по СТСАЕ
- запор
- повышение АЛТ, АСТ любой степени
- артериальная гипертензия

Часто

- пневмония
- анемия 3 степени (<8,0-6,5 г/дл)
- тромбоцитопения 3 степени (50.000 - 25.000 /мм³)
- нейтропения любой степени
- панцитопения
- желудочно-кишечные кровотечения
- метеоризм
- повышение АЛТ 3 степени (>5-20 x ВГН*)

Нечасто

- сепсис

- реактивация ВГВ
- анемия 4 степени (<6,5 г/дл)
- тромбоцитопения 4 степени (<25.000 /мм³)
- нейтропения 3 степени (<1.000-500/мм³) и 4 степени (<500 /мм³)
- внутричерепные кровоизлияния

Неизвестно

- туберкулез

* верхняя граница нормы

После отмены препарата у пациентов может наблюдаться возвращение таких симптомов МФ, как утомляемость, боли в костях, лихорадка, зуд, ночная потливость, симптоматическая спленомегалия и потеря массы тела. В клинических исследованиях, в которых принимали участие пациенты с МФ, общая оценка по симптомам МФ постепенно возвращалась к значениям исходного уровня в течение 7 дней после прекращения применения препарата.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - руксолитиниба фосфат, 6.60 мг, 19.80 мг или 26.40 мг (эквивалентно руксолитинибу 5 мг, 15 мг или 20 мг),

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолят (тип А), гидроксипропилцеллюлоза, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, от белого до почти белого цвета, с гравировкой «NVR» на одной стороне и «L5» на другой стороне, диаметром около 7.5 мм (для дозировки 5 мг).

Таблетки овальной формы, от белого до почти белого цвета, с гравировкой «NVR» на одной стороне и «L15» на другой стороне, длиной около 15.0 мм и шириной около 7.0 мм (для дозировки 15 мг).

Таблетки продолговатой формы, от белого до почти белого цвета, с гравировкой «NVR» на одной стороне и «L20» на другой стороне, длиной около 16.5 мм и шириной около 7.4 мм (для дозировки 20 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной бесцветной ламинированной пластиковой пленки поливинилхлоридной/полихлортрифторэтиленовой и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Новартис Фарма Штейн АГ

Шафхаузерштрассе 4332 Штейн, Швейцария

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ

Лихтштрассе 35 4056 Базель, Швейцария

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Филиал компании Новартис Фарма Сервисэз АГ в Республике Казахстан

050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

тел.: (727) 258-24-47

e-mail: drugsafety.cis@novartis.com