Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Jakavi®

Qu'est-ce que Jakavi et quand doit-il être utilisé?

Jakavi contient comme principe actif le ruxolitinib. Ce médicament est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélofibrose ou de polycythémie vraie.

La myélofibrose est une maladie de la moelle osseuse, au cours de laquelle la moelle osseuse est remplacée par du tissu cicatriciel. La moelle osseuse anormale ne peut plus produire suffisamment de cellules sanguines, ce qui entraîne une nette augmentation du volume de la rate ainsi que des symptômes tels que sueurs nocturnes, douleurs osseuses, douleurs abdominales et perte de poids. Jakavi permet de diminuer la taille de la rate et de soulager les symptômes chez les patients atteints de myélofibrose.

La polycythémie vraie est une maladie de la moelle osseuse dans laquelle la moelle osseuse produit trop de globules rouges, ce qui entraîne une augmentation de la viscosité du sang et un risque fortement accru de thrombose. La production perturbée des cellules sanguines conduit, comme lors de la myélofibrose, à une augmentation du volume de la rate et à des symptômes tels que sueurs nocturnes, démangeaisons, douleurs osseuses, douleurs abdominales et perte de poids. Par inhibition de l'activité de certaines enzymes (dites janus kinases), Jakavi peut diminuer le nombre des globules rouges et ainsi, le risque de sérieuses complications sanguines ou vasculaires. De plus, Jakavi peut réduire la taille de la rate et soulager les autres symptômes de la polycythémie vraie.

Si vous avez des questions relatives au mode d'action de Jakavi ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant de débuter le traitement par Jakavi, votre médecin vous fera des analyses de sang pour déterminer la dose initiale appropriée dans votre cas. Votre médecin vous examinera soigneusement avant le début du traitement par Jakavi et pendant celui-ci pour déceler tout signe et symptôme d'une infection.

Des analyses de sang seront également effectuées au cours du traitement par Jakavi pour surveiller le nombre de vos cellules sanguines (globules rouges et blancs et plaquettes). Votre médecin pourra ainsi évaluer votre réponse au traitement et si Jakavi a un effet indésirable sur ces cellules. Selon le résultat de ces examens, votre médecin devra éventuellement adapter la dose de Jakavi ou interrompre votre traitement par Jakavi. Votre médecin pourra également régulièrement surveiller vos taux de lipides sanguins.

Quand Jakavi ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Jakavi si vous êtes allergique (hypersensible) au ruxolitinib ou à l'un des autres composants de Jakavi, tels que le lactose.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Jakavi?

Une prudence particulière est recommandée lors de la prise de Jakavi si:

- vous présentez des hématomes et/ou saignements inattendus, une fatigue inhabituelle, un essoufflement à l'effort ou au repos, une pâleur ou des infections fréquentes (signes de troubles sanguins),
- vous présentez des signes d'une infection ou en cas d'apparition d'une éruption cutanée douloureuse avec la formation de vésicules (signes d'un zona),
- une toux chronique avec des expectorations teintées de sang, de la fièvre, des accès nocturnes de transpiration et une perte de poids surviennent (signes de tuberculose),
- vous présentez l'un des symptômes suivants ou si quelqu'un de votre entourage remarque que vous présentez l'un de ces symptômes: confusion ou difficultés à réfléchir, perte de l'équilibre ou difficultés lors de la marche, mouvements maladroits, difficultés à parler, force diminuée ou faiblesse d'un côté du corps, vision floue ou perte de la vue (signes de leucoencéphalopathie multifocale progressive),
- vous présentez des modifications de la peau. Ceci exigera peut-être une surveillance car cela peut indiquer certains types de cancer de la peau (pas le cancer noir).

Si l'un des symptômes susmentionnés survient au cours du traitement par Jakavi, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous avez été atteint de la tuberculose, d'un cancer de la peau ou d'une hépatite B,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!) !

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants. Il devra éventuellement adapter la dose de Jakavi:

- certains médicaments utilisés pour traiter les infections, notamment les médicaments pour le traitement de mycoses (p. ex. kétoconazole, itraconazole, posaconazole, fluconazole et voriconazole), certains antibiotiques (p. ex. clarithromycine ou télithromycine) ou des médicaments pour traiter des infections virales, y compris le SIDA (p. ex. atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir),
- néfazodone, un médicament pour traiter la dépression.

Pendant le traitement par Jakavi, vous ne devez jamais commencer à prendre un nouveau médicament sans en avoir parlé au préalable avec le médecin qui vous a prescrit Jakavi.

Jakavi peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Jakavi ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez l'être. Votre médecin vous indiquera quels sont les risques éventuellement associés à la prise de Jakavi pendant la grossesse. Pour les femmes en âge de procréer qui reçoivent Jakavi, il est conseillé d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

Allaitement

On ignore si Jakavi est excrété dans le lait maternel. Vous ne devez donc pas allaiter pendant le traitement par Jakavi.

Comment utiliser Jakavi?

Suivez attentivement les instructions de votre médecin.

Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés de Jakavi vous devez prendre.

Prenez Jakavi deux fois par jour. Il est important que vous preniez Jakavi tous les jours à peu près à la même heure, pour obtenir une concentration constante de Jakavi dans le sang. La prise peut se faire avec ou sans aliments. Avalez les comprimés entiers avec un grand verre d'eau.

Si vous êtes dialysé, vous devez prendre une seule dose initiale de Jakavi avant la dialyse, puis les autres doses unitaires immédiatement après la dialyse. Votre médecin vous indiquera quelle dose vous devez prendre avant et après la dialyse.

Pendant combien de temps faut-il prendre Jakavi: Vous devez prendre Jakavi aussi longtemps que votre médecin vous l'a recommandé. Jakavi est un traitement à long terme. Votre médecin surveillera régulièrement votre état pour s'assurer que le traitement présente l'effet souhaité.

Si vous avez pris plus de Jakavi que vous ne le deviez: Si vous avez pris accidentellement plus de Jakavi que ce que votre médecin vous a prescrit, informez-en dès que possible votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Jakavi: Ne prenez pas une double dose de Jakavi pour compenser la dose que vous avez oubliée, mais prenez simplement la dose suivante au moment habituel.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation ou la durée de la prise de Jakavi, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants et adolescents: Jakavi ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent, car l'utilisation et la sécurité de Jakavi n'ont pas été évaluées jusqu'ici chez l'enfant et l'adolescent.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre initiative. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Jakavi peut-il provoquer?

La prise de Jakavi peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquents (surviennent chez plus de 1 patient sur 10)

- infections urinaires,
- faible nombre de globules rouges (anémie), faible nombre de globules blancs (neutropénie) ou faible nombre de plaquettes (thrombocytopénie),
- taux de cholestérol élevé (hypercholestérolémie) ou taux de triglycérides élevé (hypertriglycéridémie) dans le sang,
- vertiges,
- maux de tête,

- hématomes,
- prise de poids.

Fréquents (surviennent chez 1 à 10 patients sur 100)

- fièvre, toux, respiration difficile ou douloureuse, sifflement, douleurs à la poitrine lors de la respiration (possibles symptômes d'une inflammation du poumon. Uniquement pour les patients atteints d'une myélofibrose.),
- zona (Herpes zoster),
- toux chronique avec expectorations teintées de sang, fièvre, accès nocturnes de transpiration et perte de poids (signes de tuberculose),
- formation excessive de gaz dans l'intestin (flatulence),
- constipation,
- tension artérielle élevée (hypertension), cela peut également être la cause des vertiges et des maux de tête.

La plupart des effets indésirables sont d'intensité légère à modérée et disparaissent généralement au cours du traitement, après quelques jours ou semaines.

Si l'un de ces effets secondaires devient sérieux, informez-en votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité et à température ambiante (15-25°C).

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Jakavi?

Un comprimé de Jakavi contient 5 mg, 15 mg ou 20 mg du principe actif ruxolitinib, ainsi que du lactose monohydraté et d'autres excipients.

Numéro d'autorisation

Jakavi® 5 mg comprimé, boite de 56 - AMM n° 10283361H

Jakavi® 15 mg comprimé, boite de 56 - AMM n° 10283363H

Jakavi® 20 mg comprimé, boite de 56 - AMM n° 10283362H

Où obtenez-vous Jakavi? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés à 5 mg: 56

Comprimés à 15 mg: 56

Comprimés à 20 mg: 56

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343, Risch, Suisse

Contact Tunisie

Novartis Pharma Services AG,

Rue du Lac Turkana

Immeuble Marjane El Bouhaira 1er étage

Les Berges du Lac 1053 – Tunis

Tél: +216 71 961 137 - Fax: +216 71 962 031

Cette notice d'emballage a été mise à jour en Février 2019

CECI EST UN MÉDICAMENT Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

إن هذا دواء لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

- الدواء مستحضر و لكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و توصيات الصيدلي الذي صرفها لك. فالطبيب و الصيدلي هما الخبيران بالدواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع مدّة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد و لا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.