

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

עדכוני בטיחות בעלוני התכשיר**Jakavi 5/10/15/20 mg**

ג'קאבי 5/10/15/20 מ"ג

הנדון :

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלוני לרופא ולצרכן של התכשירים **Jakavi 5/10/15/20 mg**.

העדכון הינו שינוי משטר מינון לתכשיר כמפורט מטה.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון לשינוי משטר המינון ולמידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום:

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

תוספות ומחיקות מסומנות בצבע אדום עם קו תחתיו וקו חוצה בהתאמה.

העדכונים בעלון לרופא:

עודכן בפברואר 2023, להלן העדכונים העיקריים הקשורים למשטר המינון בעלונים:

4.2 Posology and method of administration

.....

PosologyStarting dose

The recommended starting dose of Jakavi in myelofibrosis (MF) is based on platelet counts (see Table 1):

Table 1 Starting doses in myelofibrosis

Platelet count	Starting dose
Greater than 200,000/mm ³	20 mg orally twice daily
100,000 to 200,000/mm ³	15 mg orally twice daily
75,000 to less than 100,000/mm ³	10 mg orally twice daily
50,000 to less than 75,000/mm ³	5 mg orally twice daily

. The recommended starting dose of Jakavi in Polycythemia Vera (PV) is 10 mg given orally twice daily.

The recommended starting dose of Jakavi in acute and chronic graft versus host disease (GvHD) is 10 mg given orally twice daily. Jakavi can be added to the continued use of corticosteroids and/or calcineurin

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331

inhibitors (CNIs).

Dose modifications

Doses may be titrated based on efficacy and safety.

Myelofibrosis and polycythaemia vera

If efficacy is considered insufficient and blood counts are adequate, doses may be increased by a maximum of 5 mg twice daily, up to the maximum dose of 25 mg twice daily.

The starting dose should not be increased within the first four weeks of treatment and thereafter no more frequently than at 2-week intervals.

Treatment should be discontinued for platelet counts less than 50,000/mm³ or absolute neutrophil counts less than 500/mm³. In PV, treatment should also be interrupted when haemoglobin is below 8 g/dl. After recovery of blood counts above these levels, dosing may be re-started at 5 mg twice daily and gradually increased based on careful monitoring of complete blood cell count, including a white blood cell count differential.

Dose reductions should be considered if the platelet count decreases during treatment as outlined in Table 2, with the goal of avoiding dose interruptions for thrombocytopenia.

Table 2 Dosing recommendation for thrombocytopenia

	<u>Dose at time of platelet decline</u>				
	<u>25 mg twice daily</u>	<u>20 mg twice daily</u>	<u>15 mg twice daily</u>	<u>10 mg twice daily</u>	<u>5 mg twice daily</u>
<u>Platelet count</u>	<u>New dose</u>				
<u>100,000 to <125,000/mm³</u>	<u>20 mg twice daily</u>	<u>15 mg twice daily</u>	<u>No change</u>	<u>No change</u>	<u>No change</u>
<u>75,000 to <100,000/mm³</u>	<u>10 mg twice daily</u>	<u>10 mg twice daily</u>	<u>10 mg twice daily</u>	<u>No change</u>	<u>No change</u>
<u>50,000 to <75,000/mm³</u>	<u>5 mg twice daily</u>	<u>5 mg twice daily</u>	<u>5 mg twice daily</u>	<u>5 mg twice daily</u>	<u>No change</u>
<u>Less than 50,000/mm³</u>	<u>Hold</u>	<u>Hold</u>	<u>Hold</u>	<u>Hold</u>	<u>Hold</u>

In PV, dose reductions should also be considered if haemoglobin decreases below 12 g/dl and is recommended if it decreases below 10 g/dl.

....

5.1 Pharmacodynamic properties

....

Myelofibrosis

Two randomised phase 3 studies (COMFORT-I and COMFORT-II) were conducted in patients with MF (primary MF, post-polycythaemia vera MF or post-essential thrombocythaemia MF). In both studies, patients had palpable splenomegaly at least 5 cm below the costal margin and risk category of intermediate-2 or high risk based on the International Working Group (IWG)

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון : 03-9201111 פקס : 03-922-9331

Consensus Criteria. The starting dose of Jakavi was based on platelet count. Patients with platelet counts $<100,000/\text{mm}^3$ were not eligible for enrolment in COMFORT studies but 69 patients were enrolled in the EXPAND study, a Phase Ib, open label, dose-finding study in patients with MF (primary MF, post-polycythaemia vera MF or post-essential thrombocythaemia MF) and baseline platelet counts $\geq 50,000$ and $<100,000/\text{mm}^3$.

העדכונים בעלון לצרכן:

עודכן בפברואר 2023, להלן העדכונים העיקריים הקשורים לשינוי משטר המינון בעלונים:

....

1. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. הרופא תמיד יגיד לך בדיוק כמה טבליות של ג'קאבי לקחת. המינון של ג'קאבי תלוי בספירת תאי הדם של החולה. הרופא ימדוד את כמות תאי הדם בגופך וימצא את המינון הטוב ביותר עבורך, במיוחד אם יש לך בעיות כבד או כליות. המינון המקובל בדרך כלל למיאלופיברוזיס הוא מנה התחלתית של 5 מ"ג פעמיים ביום, 10 מ"ג פעמיים ביום, 15 מ"ג פעמיים ביום או 20 מ"ג פעמיים ביום, כתלות בספירת תאי הדם. המינון ההתחלתי המומלץ בפוליציטמיה ורה ותסמונת השתל כנגד המאכסן (GvHD) הינו 10 מ"ג פעמיים ביום. המנה המקסימלית היא 25 מ"ג פעמיים ביום.

....

בברכה,

יעל לוי טל
רוקחת ממונה