

רופאה נכבדה, רוקח/ת נכבדה,

שלום רב,

הנדון :

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

ג'קאבי 5/10/15/20 מ"ג

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשירים **Jakavi 5/10/15/20 mg**.**התוויות התכשיר:**Myelofibrosis (MF)

Jakavi is indicated for the treatment of disease-related splenomegaly or symptoms in adult patients with primary myelofibrosis (also known as chronic idiopathic myelofibrosis), post polycythaemia vera myelofibrosis or post essential thrombocythaemia myelofibrosis.

Polycythaemia vera (PV)

Jakavi is indicated for the treatment of adult patients with polycythaemia vera who are resistant to or intolerant of hydroxyurea.

**חומר פעיל:**

Ruxolitinib (as phosphate) 5/10/15/20 mg

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע 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

העלון לרופא עודכן ביוני 2020, להלן העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי (החמרה במידע בטיחותי **מודגשת בצהוב**):

**4.4 Special warnings and precautions for use**

.....

Interactions

If Jakavi is to be co-administered with strong CYP3A4 inhibitors or dual inhibitors of CYP3A4 and CYP2C9 enzymes (e.g. fluconazole), the unit dose of Jakavi should be reduced by approximately 50%, to be administered twice daily (for monitoring frequency see sections 4.2 and 4.5).

The concomitant use of cytoreductive therapies with Jakavi **was associated with manageable cytopenias** (see section 4.2 for dose modifications during cytopenias).

**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

.....

#### **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

.....

##### Haematopoietic growth factors

~~The concurrent use of haematopoietic growth factors and ruxolitinib has not been studied. It is not known whether the Janus Associated Kinase (JAK) inhibition by ruxolitinib reduces the efficacy of the haematopoietic growth factors or whether the haematopoietic growth factors affect the efficacy of ruxolitinib (see section 4.4).~~

##### Cytoreductive therapies

~~The concomitant use of cytoreductive therapies and ruxolitinib has not been studied. The safety and efficacy of this co-administration is not known (see section 4.4).~~

.....

בברכה,

עדי אלוש  
רוקחת ממונה

**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