NOVARTIS

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

# ג'קאבי 5 מ"ג Jakavi® 5 mg

**טבליות**

כל טבליה מכילה:
רוקסוליטיניב פוספאט 6.60 מ"ג השווה בערכו לרוקסוליטיניב 5 מ"ג
ruxolitinib phosphate 6.60 mg corresponding to ruxolitinib 5 mg

# ג'קאבי 10 מ"ג Jakavi® 10 mg

**טבליות**

כל טבליה מכילה:
רוקסוליטיניב פוספאט 13.20 מ"ג השווה בערכו לרוקסוליטיניב 10 מ"ג
ruxolitinib phosphate 13.20 mg corresponding to ruxolitinib 10 mg

# ג'קאבי 15 מ"ג Jakavi® 15 mg

**טבליות**

כל טבליה מכילה:
רוקסוליטיניב פוספאט 19.80 מ"ג השווה בערכו לרוקסוליטיניב 15 מ"ג
ruxolitinib phosphate 19.80 mg corresponding to ruxolitinib 15 mg

# ג'קאבי 20 מ"ג Jakavi® 20 mg

**טבליות**

כל טבליה מכילה:
רוקסוליטיניב פוספאט 26.40 מ"ג השווה בערכו לרוקסוליטיניב 20 מ"ג
ruxolitinib phosphate 26.40 mg corresponding to ruxolitinib 20 mg

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".**
**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך.**
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

## 1. למה מיועדת התרופה?

- ג'קאבי משמשת לטיפול בחולים מבוגרים עם טחול מוגדל או עם תסמינים הקשורים למיאלופיברוזיס, סוג נדיר של סרטן הדם.
- ג'קאבי משמשת גם לטיפול בחולים מבוגרים עם פוליציטמיה ורה אשר עמידים או פיתחו חוסר סבילות להידרוקסיאוראה (hydroxyurea).

**קבוצה תרפויטית:**
ג'קאבי שייכת לקבוצת תרופות אנטינאופלסטיות המעכבות פרוטאין-קינאז.

טחול מוגדל מהווה את אחד המאפיינים של מיאלופיברוזיס. מיאלופיברוזיס היא הפרעה של מח העצם, בה המח מוחלף ברקמת צלקת. מח העצם הלא תקין אינו יכול לייצר יותר תאי דם תקינים באופן מספק, וכתוצאה מכך ישנה הגדלה משמעותית של הטחול. באמצעות חסימת הפעילות של אנזימים מסוימים (הנקראים Janus Associated Kinases), ג'קאבי יכולה להקטין את גודל הטחול במטופלים עם מיאלופיברוזיס ולהקל על תסמינים כגון חום, הזעות לילה, כאבי עצמות ואובדן משקל במטופלים עם מיאלופיברוזיס. ג'קאבי יכולה לעזור בהפחתת הסיכון לסיבוכים חמורים של הדם או של כלי הדם.

פוליציטמיה ורה היא הפרעה במח העצם, שבה מח העצם מייצר כמות רבה מדי של כדוריות דם אדומות. הדם נעשה סמיך כתוצאה מעלייה בכמות כדוריות הדם האדומות. ג'קאבי יכולה להקל על התסמינים, להקטין את גודל הטחול ואת נפח כדוריות הדם האדומות המיוצרות בחולים בפוליציטמיה ורה, על-ידי חסימה סלקטיבית של האנזימים שקרויים Janus Associated Kinases (JAK1 ו- JAK2), וכך עשויה להפחית את הסיכון לסיבוכים חמורים בדם או בכלי דם.

אם יש לך שאלות כלשהן לגבי אופן הפעולה של ג'קאבי או מדוע תרופה זו נרשמה עבורך, פנה לרופא.

## 2. לפני השימוש בתרופה

יש לעקוב אחר הוראות הרופא בקפידה. ייתכן שתהיינה שונות מהמידע הכללי אשר מפורט בעלון זה.
**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לרוקסוליטיניב, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6). אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי, יש לפנות לרופא לייעוץ.
- את בהיריון או מיניקה.

אם מידע זה חל עליך, ידע את הרופא כדי שיחליט אם אתה צריך להתחיל את הטיפול בג'קאבי.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**
**לפני הטיפול בג'קאבי, ספר לרופא** אם אחד המצבים הבאים נוגע לך:

- אם יש לך זיהום כלשהו. ייתכן שיהיה צורך לטפל בזיהום לפני תחילת הטיפול בג'קאבי. חשוב שתאמר לרופא אם אי פעם הייתה לך שחפת או אם היית במגע קרוב עם מישהו שיש לו או שהייתה לו שחפת. הרופא עשוי לבצע בדיקות כדי לגלות אם יש לך שחפת או זיהומים אחרים. חשוב שתאמר לרופא אם אי פעם הייתה לך צהבת (הפטיטיס B).
- אם יש לך בעיות כלשהן בכליות. ייתכן שהרופא יצטרך לרשום לך מינון שונה של ג'קאבי.
- אם יש לך או היו לך בעבר בעיות בכבד. ייתכן שהרופא יצטרך לרשום מינון שונה של ג'קאבי.
- אם אתה נוטל תרופות אחרות (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- אם היה לך אי פעם סרטן עור.

**במהלך הטיפול עם ג'קאבי, יש ליידע את הרופא או הרוקח:**

- אם יש לך חבורות בלתי צפויות ו/או דימומים, עייפות יוצאת דופן, קוצר נשימה במהלך מאמץ או במנוחה, עור חיוור באופן חריג, או זיהומים תכופים (אלו הם סימנים של הפרעות בדם).
- אם יש לך חום, צמרמורות או תסמינים אחרים של זיהומים.
- אם יש לך שיעול כרוני עם ליחה בגוון דם, חום, הזעות לילה ואובדן משקל (אלו יכולים להיות סימנים של שחפת).
- אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים או אם מישהו קרוב אליך מבחין שיש לך את אחד מהתסמינים האלו: בלבול או קשיים בחשיבה, איבוד שווי-משקל או קושי בהליכה, גמלוניות, קושי לדבר, ירידה בכוח או חולשה בצד אחד של גופך, ראייה מטושטשת ו/או אובדן ראייה. אלו יכולים להיות סימנים של זיהום חמור במוח והרופא עשוי להציע בדיקות נוספות ומעקב.
- אם אתה מפתח פריחה כואבת בעור עם שלפוחיות (אלו הם סימנים של שלבקת חוגרת herpes zoster).
- אם אתה מבחין בשינויים בעור. ייתכן שזה יצריך הסתכלות נוספת, היות שדווחו סוגים שונים של סרטן עור (שאינם מלנומה).

**הפסקת הטיפול בג'קאבי**
כאשר אתה מפסיק לקחת ג'קאבי, התסמינים של מיאלופיברוזיס עשויים לחזור. ייתכן שהרופא יראה להפחית בהדרגה את כמות הג'קאבי הנלקחת בכל יום, לפני הפסקה מוחלטת.

**ילדים ומתבגרים**
תרופה זו אינה מיועדת לילדים או מתבגרים מתחת לגיל 18 מכיוון שהשימוש של ג'קאבי בקבוצת גיל זו לא נחקר.

**בדיקות ומעקב**
בדיקות דם
לפני תחילת הטיפול בג'קאבי הרופא יבצע בדיקות דם לקביעת מנת ההתחלה הטובה ביותר עבורך. במהלך הטיפול תצטרך לעשות בדיקות דם נוספות כדי שהרופא יוכל לנטר את כמות תאי הדם (תאים לבנים, תאים אדומים וטסיות) בגופך ולהעריך כיצד אתה מגיב לטיפול והאם לג'קאבי יש השפעה שאינה רצויה על תאים אלה. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון או להפסיק את הטיפול. הרופא יבדוק בקפידה האם יש לך סימנים או תסמינים של זיהום לפני תחילת הטיפול בג'קאבי ובמהלכו. הרופא גם יבדוק בקביעות את רמות הליפידים (שומנים) בדמך.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**
**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את אחת מהתרופות הבאות, המכילות אחד מהחומרים הפעילים הבאים. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים לך את מינון ג'קאבי.
התרופות הבאות עשויות להגביר את הסיכון של תופעות לוואי עם ג'קאבי:

- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהומים. אלו כוללות תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול, פלוקונאזול, וריקונאזול), תרופות המשמשות לטיפול בסוגים מסוימים של זיהומים בקטריאליים (אנטיביוטיקות כגון קלריתרומיצין, טליתרומיצין, ציפרופלוקסצין או אריתרומיצין), תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים ויראליים, כולל זיהום AIDS/HIV (כגון אמפרנאביר, אטאזנאביר, אינדינאביר, לופינאביר/ריטונאביר, נלפינאביר, ריטונאביר, סאקווינאביר), תרופות לטיפול בהפטיטיס C (בוספריביר, טלאפריביר).
- נפאזודון, תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון.
- מיבפראדיל או דילטיאזם, תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ותעוקת חזה (אנגינה פקטוריס) כרונית.
- סימטידין, תרופה לטיפול בצרבת.

התרופות או החומרים הבאים יכולים לגרום להפחתת היעילות של ג'קאבי:

- אבאסימיב, תרופה לטיפול במחלת לב.
- פניטואין, קרבמזפין או פנובארביטל ותרופות אנטי-אפילפטיות אחרות המשמשות להפסקת התקפים או פרכוסים.
- ריפאבוטין או ריפאמפיצין, תרופות המשמשות לטיפול בשחפת.
- סנט ג'ון וורט ([St. John's wort [*Hypericum perforatum*)), תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון.

תרופות נוספות:

- דביגטרן, ציקלוספורין, רוזובסטטין או דיגוקסין שרמתן בדם עלולה לעלות כאשר נוטלים אותן יחד עם ג'קאבי.

במהלך הטיפול בג'קאבי לעולם אין להתחיל טיפול בתרופה חדשה ללא בדיקה תחילה עם הרופא אשר רשם לך את ג'קאבי. זה כולל תרופות מרשם, תרופות ללא-מרשם, תכשירים צמחיים או רפואה אלטרנטיבית.

**שימוש בג'קאבי ומזון**
יש ליטול את טבליות ג'קאבי דרך הפה, עם או ללא מזון כל יום באותו זמן.

**היריון והנקה**
אל תקחי ג'קאבי במהלך היריון. התייעצי עם הרופא כיצד להשתמש באמצעים המתאימים על מנת להימנע מהיריון במהלך הטיפול בג'קאבי.
אל תניקי במהלך הטיפול בג'קאבי. ידעי את הרופא אם הינך מיניקה.
אם הינך בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

**נהיגה ושימוש במכונות**
אם אתה חש סחרחורת לאחר שלקחת ג'קאבי, אל תנהג ואל תפעיל מכונות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
**ג'קאבי מכילה לקטוז ונתרן**
ג'קאבי מכילה לקטוז (סוכר החלב). למידע נוסף עיין בסעיף 6. אם הרופא אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא לפני לקיחת תרופה זו.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן, כך שלמעשה נחשבת 'נטולת נתרן'.

## 3. 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 15 מ"ג פעמיים ביום או 20 מ"ג פעמיים ביום, כתלות בספירת תאי הדם.

המינון ההתחלתי המומלץ בפוליציטמיה ורה הינו 10 מ"ג פעמיים ביום.

המינון המקסימלי הוא 25 מ"ג פעמיים ביום.

במהלך הטיפול ייתכן שהרופא ימליץ להוריד או להעלות את המנה אם תוצאות בדיקות הדם מראות שזה הכרחי, אם יש לך בעיות בכבד או בכליות, או אם אתה צריך גם טיפול עם תרופות מסוימות אחרות.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**צורת הנטילה**
עליך לקחת ג'קאבי בכל יום באותו הזמן, עם או ללא אוכל.
אם אתה מטופל בדיאליזה, קח מנה אחת או שתי מנות נפרדות של ג'קאבי רק בימי הדיאליזה לאחר שהדיאליזה הושלמה. הרופא יאמר לך אם אתה צריך לקחת מנה אחת או שתי מנות וכמה טבליות לקחת בכל מנה.

**משך הטיפול**
עליך להמשיך לקחת ג'קאבי למשך הזמן שהרופא אומר לך. זהו טיפול לפרק זמן ארוך.
הרופא ינטר את מצבך באופן קבוע על מנת להבטיח שלטיפול יש את האפקט הרצוי.
אם יש לך שאלות בנוגע לכמה זמן לקחת ג'קאבי, דבר עם הרופא או הרוקח.
אם אתה חש תופעות לוואי מסוימות (לדוגמה הפרעות בדם), ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את כמות הג'קאבי שאתה צריך לקחת או יגיד לך להפסיק לקחת ג'קאבי לזמן מה.
**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** מהמינון שהרופא רשם לך או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
**אם שכחת ליטול ג'קאבי בזמן המיועד,** אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
**גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם אתה מפסיק את הטיפול עם ג'קאבי** התסמינים הקשורים במחלת המיאלופיברוזיס עלולים לחזור. לכן, אין להפסיק נטילת ג'קאבי בלי לדון בכך עם הרופא.
**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בג'קאבי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
רוב תופעות הלוואי של ג'קאבי הינן קלות עד בינוניות ובאופן כללי ייעלמו לאחר מספר ימים עד מספר שבועות של טיפול.
**יש לפנות לרופא מיד אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הבאות.** חלקן שכיחות מאוד (very common) - תופעות העלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלים, חלקן שכיחות (common) - תופעות העלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 מטופלים:

- כל סימן של דימום במוח, כגון שינוי פתאומי במצב ההכרה, כאבי ראש ממושכים, חוסר תחושה, עקצוצים, חולשה או שיתוק (שכיח).
- כל סימן של דימום בקיבה או במעיים, כגון צואה שחורה או מוכתמת בדם, או הקאה של דם (מאוד שכיח).
- חבורות ו/או דימומים לא צפויים, עייפות חריגה, קוצר נשימה במהלך פעילות גופנית או מנוחה, עור חיוור באופן חריג, או זיהומים חוזרים (תסמינים אפשריים של הפרעות בדם) (מאוד שכיח).
- פריחה כואבת בעור עם שלפוחיות (תסמינים אפשריים של שלבקת חוגרת [herpes zoster]) (מאוד שכיח).
- חום, צמרמורות או תסמינים אחרים של זיהומים (מאוד שכיח).
- רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה), רמה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה) או רמה נמוכה של טסיות (טרומבוציטופניה) (מאוד שכיח).

**תופעות לוואי נוספות**
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות העלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלים:

- רמות גבוהות של כולסטרול או שומנים בדם (hypertriglyceridaemia)
- תוצאות לא תקינות בבדיקת תפקודי הכבד
- סחרחורת
- כאב ראש
- דלקות בדרכי השתן
- עלייה במשקל
- חום, שיעול, קשיים או כאב בנשימה, צפצופים, כאב בחזה בזמן נשימה (תסמינים אפשריים לדלקת ריאות)
- לחץ דם גבוה, שעשוי גם להיות הסיבה לסחרחורת ולכאב ראש
- עצירות
- רמה גבוהה של ליפאז בדם

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות העלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 מטופלים:

- ירידה במספר כל שלושת הסוגים של תאי דם – תאי דם אדומים, לבנים וטסיות (pancytopenia)
- כמות עודפת של גזים במערכת העיכול (נפיחות)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות העלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 מטופלים:

- שחפת
- חזרה של זיהום הפטיטיס B (שיכול לגרום להצהבה של העור והעיניים, שתן כהה בצבע חום, כאב בטן בצד ימין, חום ותחושת בחילה או הקאה)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה או הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
**תנאי אחסון:**
אין לאחסן מעל ל- 25°C.
אין להשליך תרופות דרך הביוב או פח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך את התרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Type A), hydroxypropylcellulose, povidone, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.
כל טבליה של ג'קאבי 5 מ"ג מכילה 71.45 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
כל טבליה של ג'קאבי 10 מ"ג מכילה 142.90 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
כל טבליה של ג'קאבי 15 מ"ג מכילה 214.35 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
כל טבליה של ג'קאבי 20 מ"ג מכילה 285.80 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ג'קאבי 5 מ"ג: טבליות עגולות קמורות לבנות עד כמעט-לבנות עם הטבעה של "NVR" בצידן האחד ו- "L5" בצד השני.
ג'קאבי 10 מ"ג: טבליות עגולות קמורות לבנות עד כמעט-לבנות עם הטבעה של "NVR" בצידן האחד ו- "L10" בצד השני.
ג'קאבי 15 מ"ג: טבליות אובליות קמורות לבנות עד כמעט-לבנות עם הטבעה של "NVR" בצידן האחד ו- "L15" בצד השני.
ג'קאבי 20 מ"ג: טבליות מוארכות קמורות לבנות עד כמעט-לבנות עם הטבעה של "NVR" בצידן האחד ו- "L20" בצד השני.
גודל האריזה:
כל אריזה מכילה 56 טבליות בתוך מגשיות (בליסטרים).

**בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.
נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
**ג'קאבי 5 מ"ג: 149 85 33747**
**ג'קאבי 10 מ"ג: 158 58 34859**
**ג'קאבי 15 מ"ג: 149 86 33748**
**ג'קאבי 20 מ"ג: 149 87 33750**

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.