JAKAVI® TABLETS

Ruxolitinib (5mg, 10mg, 15mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Jakavi
2. Bagaimana Jakavi berfungsi
3. Sebelum menggunakan Jakavi
4. Cara menggunakan Jakavi
5. Semasa menggunakan Jakavi
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Jakavi
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemas Kini RiMUP

Apakah kegunaan Jakavi

Jakavi mengandungi bahan aktif *ruxolitinib.*

Jakavi digunakan untuk merawat pesakit dewasa yang mengalami masalah pembesaran limpa atau gejala berkaitan *myelofibrosis*, satu bentuk kanser darah yang jarang berlaku.

Jakavi juga digunakan untuk merawat pesakit dewasa dengan *polycythaemia vera* yang menghadapi rintangan dan tidak tahan *hydroxyurea*.

Jakavi juga digunakan untuk merawat pesakit berumur 6 tahun ke atas dan orang dewasa dengan *graft-versus-host disease (GvHD)*. Terdapat dua bentuk *GvHD*: bentuk awal yang dipanggil *acute GvHD* yang biasanya berkembang sejurus selepas pemindahan dan boleh menjejaskan kulit, hati dan saluran gastrousus, dan bentuk yang dipanggil *chronic GvHD*, yang berkembang kemudian, biasanya minggu hingga bulan selepas pemindahan. Hampir mana-mana organ boleh terjejas oleh *chronic GvHD*.

Bagaimana Jakavi berfungsi

Pembesaran limpa adalah satu daripada gejala *myelofibrosis*, sejenis gangguan sumsum tulang. *Myelofibrosis* berlaku apabila sumsum digantikan oleh tisu parut. Sumsum tidak normal ini tidak lagi dapat mengeluarkan sel darah normal dengan secukupnya dan mengakibatkan limpa membesar. Dengan menyekat tindakan enzim tertentu (dinamakan *Janus Associated Kinases* atau Kinase Berkaitan Janus), Jakavi boleh mengurangkan saiz limpa di kalangan pesakit *myelofibrosis* dan melegakan gejala seperti demam, berpeluh malam, kesakitan tulang dan kehilangan berat badan. Jakavi boleh membantu mengurangkan risiko komplikasi darah atau vaskular yang serius.

Polycythaemia vera adalah gangguan sumsum tulang yang berlaku apabila sumsum menghasilkan terlalu banyak sel darah merah. Peningkatan sel-sel darah merah menyebabkan darah menjadi tebal. Jakavi boleh melegakan gejala-gejala, mengurangkan saiz limpa dan jumlah sel darah merah pesakit *polycythaemia vera* dengan penyekatan enzim *Janus Associated kinases* (JAK1 dan JAK2). Oleh itu, Jakavi berpotensi untuk mengurangkan risiko komplikasi darah atau vaskular yang serius.

Graft-versus-host disease ialah komplikasi yang berlaku selepas pemindahan apabila sel tertentu (sel T) dalam cantuman penderma (cth. sumsum tulang) tidak mengenali sel/organ penerima dan menyerangnya. Dengan menyekat enzim yang dipanggil Janus Associated Kinases (JAK1 dan JAK2) secara terpilih, Jakavi mengurangkan tanda dan gejala bentuk *acute* dan *chronic graft-versus-host disease* yang membawa kepada peningkatan penyakit dan kemandirian sel yang dipindahkan.

Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang bagaimana Jakavi berfungsi atau mengapa ubat ini disyorkan untuk anda, sila tanya doktor anda.

Sebelum anda menggunakan Jakavi

Ikut semua arahan doktor anda dengan teliti. Arahan doktor mungkin berbeza daripada arahan umum yang terkandung dalam risalah ini.

<u>*Bila tidak boleh menggunakan Jakavi*</u>

- jika anda alah kepada *ruxolitinib* atau sebarang bahan lain yang terkandung dalam ubat ini.
- jika anda mengandung atau menyusukan anak.

<u>Mengandung dan Menyusukan anak</u>

Jangan mengambil Jakavi semasa mengandung. Minta nasihat doktor mengenai cara untuk mengambil langkah yang wajar untuk mengelakkan kehamilan semasa rawatan dengan Jakavi. Jangan menyusukan anak semasa mengambil Jakavi. Minta nasihat doktor anda.

Jika anda mengandung, atau anda fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mendapatkan anak, minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

<u>*Sebelum mula menggunakan Jakavi*</u>

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Jakavi jika:

- anda mengalami sebarang jangkitan. Jangkitan anda mungkin perlu dirawat sebelum anda mula mengambil Jakavi.
- anda pernah mempunyai batuk kering ataupun berhubungan rapat dengan seseorang yang mempunyai atau yang pernah mempunyai batuk kering. Doktor anda boleh melakukan ujian untuk diagnosi batuk kering atau jangkitan lain.
- anda pernah mempunyai hepatitis B.
- anda mengalami masalah buah pinggang atau jika anda mengalami atau pernah

mengalami masalah hati kerana doktor anda mungkin perlu memberi preskripsi dos Jakavi yang berlainan.
- anda pernah mengalami kanser, terutamanya kanser kulit.
- anda mengalami atau pernah mengalami masalah jantung
- anda berumur 65 tahun dan ke atas. Pesakit berumur 65 tahun dan ke atas berisiko tinggi untuk menghidapi masalah jantung, termasuk serangan jantung dan sesetengah jenis kanser.
- anda merokok atau pernah merokok.

Ujian darah
Sebelum anda memulakan rawatan dan semasa rawatan dengan Jakavi, doktor anda akan menjalankan ujian darah untuk menentukan dos yang terbaik untuk menilai tindak balas terhadap rawatan dan sama ada Jakavi memberi kesan yang tidak diingini.
Doktor anda mungkin perlu melaraskan dos atau menghentikan rawatan. Doktor anda akan memeriksa dengan teliti jika anda mempunyai tanda-tanda atau gejala jangkitan sebelum memulakan dan semasa rawatan dengan Jakavi.

Kanak-kanak dan remaja
Ubat ini tidak bertujuan untuk digunakan oleh kanak-kanak dan remaja berumur bawah 18 tahun yang mempunyai penyakit *myelofibrosis* atau *polycythaemia vera* kerana penggunaan ubat ini belum dikaji untuk lingkungan umur ini.

Untuk rawatan *graft-versus-host disease*, Jakavi boleh digunakan pada pesakit 6 tahun ke atas.

Mengambil ubat lain
Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah atau mungkin akan mengambil ubat lain.

Anda hendaklah memberitahu tentang ubat yang mengandungi mana-mana satu daripada bahan aktif berikut, kerana doktor anda mungkin perlu melaraskan dos Jakavi untuk anda.
- Sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan:
  - Ubat yang digunakan untuk merawat penyakit yang berpunca daripada kulat (seperti *ketoconazole, itraconazole, posaconazole, fluconazole* dan *voriconazole*)
  - Antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria (seperti *clarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin,* atau *erythromycin*)
  - Ubat untuk merawat jangkitan virus, termasuk jangkitan HIV /AIDS (seperti *amprenevir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir*)
  - Ubat untuk merawat hepatitis C (*boceprevir, telaprevir*)
  - Ubat untuk merawat kemurungan (*nefazodone*)
  - Ubat untuk merawat darah tinggi (*hypertension*) dan rasa sesak dan sakit dada (*chronic angina pectoris*) (*mibefradil* atau *diltiazem)*
  - Ubat untuk merawat *heartburn (*c*imetidine)*
  - Ubat untuk merawat penyakit jantung (*avasimibe)*
  - Ubat untuk menghentikan sawan (*phenytoin, carbamazepine* atau *phenobarbital* dan ubat anti epilepsi lain)
  - Ubat untuk merawat batuk kering (TB) (r*ifabutin* atau *rifampicin)*
  - Produk herba untuk merawat kemurungan (St. John's wort (*Hypericum perforatum*)

Berbincang dengan doktor anda jika anda tidak pasti sama ada perkara di atas berkenaan dengan anda.

Cara menggunakan Jakavi
Sentiasa ambil Jakavi seperti yang disyorkan dalam arahan.
Anda perlu merujuk doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus digunakan
Myelofibrosis
Dewasa: Dos permulaan yang dicadangkan ialah 5mg hingga 20 mg dua kali sehari. Dos maksimum ialah 25mg dua kali sehari.

Polycythaemia vera
Dewasa: Dos permulaan yang dicadangkan ialah 10 mg dua kali sehari. Dos maksimum ialah 25 mg dua kali sehari.

Graft versus host disease akut dan kronik
- Kanak-kanak berumur 6 hingga 12 tahun: Dos permulaan yang dicadangkan ialah 5mg dua kali sehari.
- Kanak-kanak berumur 12 tahun ke atas dan dewasa: Dos permulaan yang dicadangkan ialah 10mg dua kali sehari.

Bila perlu menggunakan Jakavi
Anda sepatutnya mengambil Jakavi pada waktu yang sama setiap hari, sama ada dengan makanan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu menggunakan Jakavi
Anda hendaklah terus mengambil Jakavi selagi diarah oleh doktor anda.

Jika anda terlupa menggunakan Jakavi
Jika anda terlupa untuk mengambil Jakavi, ambil dos seterusnya pada waktu yang dijadualkan. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang rawatan Jakavi, dapatkan penjelasan daripada doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Jika anda secara tidak sengaja mengambil Jakavi lebih daripada yang disyorkan oleh doktor anda, segera hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Jakavi
Perkara yang perlu dilakukan
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda, semasa rawatan anda dengan Jakavi jika:
- anda mengalami demam, seram sejuk atau gejala jangkitan yang lain.
- anda mengalami batuk yang kronik dengan kahak bercampur dengan darah, demam, berpeluh malam dan berat badan turun (ini mungkin tanda-tanda batuk kering).
- anda mengalami mana-mana gejala berikut atau sesiapa yang rapat dengan anda notis bahawa anda mempunyai gejala-gejala berikut: kekeliruan atau kesukaran berfikir, hilang keseimbangan atau kesukaran berjalan, kecuaian, gagap, kekuatan menurun atau kelemahan di sebelah badan, kabur dan / atau kehilangan penglihatan. Ini mungkin tanda-tanda jangkitan otak yang serius. Doktor anda akan mencadangkan ujian susulan.
- anda mendapat ruam kulit dengan lepuh yang menyakitkan (ini adalah tanda penyakit *shingles*).
- anda mendapati perubahan kulit. Ini mungkin memerlukan pemeriksaan yang lebih lanjut kerana beberapa jenis kanser kulit (bukan melanoma) telah dilaporkan.
- anda mengalami sesak nafas secara tiba-tiba atau kesukaran bernafas, sakit dada atau sakit di bahagian atas belakang, bengkak kaki atau lengan, sakit atau kelembutan kaki, atau kemerahan atau perubahan warna pada kaki atau lengan kerana ini mungkin tanda pembekuan darah dalam urat.

Perkara yang tidak boleh dilakukan
Semasa mengambil Jakavi
Jangan sama sekali mula mengambil ubat baru tanpa mendapat nasihat terlebih dahulu daripada doktor yang memberi preskripsi Jakavi. Ini termasuk ubat yang diperolehi dengan preskripsi atau tanpa preskripsi, dan ubat herba atau alternatif.

Jika anda berhenti mengambil Jakavi
Jika rawatan dengan Jakavi terganggu, gejala berkaitan *myelofibrosis* atau *polycythaemia vera* mungkin kembali. Dalam *graft-versus-host disease*, pengurangan dos anda atau menghentikan rawatan anda dengan Jakavi mungkin berlaku jika anda bertindak balas terhadap rawatan dan doktor anda akan menyelia prosedur ini. Oleh itu, anda tidak seharusnya berhenti mengambil Jakavi atau menukar dos tanpa berbincang dengan doktor anda.Oleh itu, anda tidak sepatutnya berhenti mengambil Jakavi atau tukar dos tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan mesin
Jika anda rasa pening selepas mengambil Jakavi, jangan memandu atau menggunakan mesin.

Jakavi mengandungi laktosa
Jakavi mengandungi laktosa (gula susu). Jika anda pernah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak tahan sesetengah jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan sampingan
Seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kebanyakan kesan sampingan Jakavi adalah ringan hingga sederhana, dan biasanya akan hilang selepas beberapa hari hingga beberapa minggu rawatan.

Myelofibrosis* and *polycythaemia vera
Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius.
Dapatkan bantuan perubatan dengan segera sebelum mengambil dos berjadual seterusnya jika anda mengalami kesan sampingan yang serius berikut:
Sangat umum (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):
- sebarang tanda pendarahan dalam perut atau usus, seperti najis hitam atau berdarah, atau muntah darah
- lebam dan/atau pendarahan yang tidak diduga, keletihan yang luar biasa, sesak nafas semasa bersenam atau berehat, kulit pucat yang luar biasa, atau kerap mendapat jangkitan (mungkin menandakan gangguan darah)
- ruam kulit dengan lepuh yang menyakitkan (mungkin gejala *shingles* (*herpes zoster*)
- demam, seram sejuk atau gejala jangkitan yang lain
- tahap sel darah merah rendah (*anemia*), tahap sel darah putih rendah (*neutropenia*) atau tahap platelet rendah (*thrombocytopenia*)

Umum (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):
- sebarang tanda pendarahan dalam otak, seperti tahap kesedaran yang berubah secara tiba-tiba, sakit kepala yang berterusan, kebas, kesemutan, lemah atau lumpuh.

Kesan sampingan lain
Kesan sampingan lain yang mungkin termasuk disenaraikan di bawah. Jika anda mengalami kesan sampingan ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
Sangat umum (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- tahap kolesterol tinggi atau lemak dalam darah (*hypertriglyceridemia*)
- keputusan ujian fungsi hati tidak normal
- pening
- sakit kepala
- jangkitan saluran kencing
- berat badan naik
- demam, batuk, susah atau sakit apabila bernafas, berdehit, sakit dada apabila bernafas (gejala berkemungkinan *pneumonia*)
- tekanan darah tinggi (*hypertension*), yang juga boleh menyebabkan pening dan sakit kepala
- sembelit
- tahap lipase tinggi dalam darah

Umum (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):
- pengurangan bilangan ketiga-tiga jenis sel darah - sel darah merah, sel darah putih, dan platelet (*pancytopenia*)
- kerap mengeluarkan angin (*flatulence*)

Jarang (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):
- batuk kering
- berulangan jangkitan hepatitis B (boleh menyebabkan kekuningan kulit dan mata, air kencing berwarna coklat gelap, sakit perut sebelah kanan, demam dan berasa mual atau sakit).

Graft-versus-host disease (GvHD)
Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius. Dapatkan bantuan perubatan dengan segera sebelum mengambil dos berjadual seterusnya jika anda mengalami kesan sampingan yang serius berikut:
Sangat umum (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):
- tanda-tanda jangkitan dengan demam yang berkaitan dengan:sakit otot, kemerahan kulit, dan/atau kesukaran bernafas *(cytomegalovirus infection)*
- sakit ketika membuang air kecil (jangkitan saluran kencing)
- degupan jantung yang cepat, kekeliruan dan pernafasan yang cepat (sepsis, yang merupakan keadaan berkaitan dengan jangkitan yang menyebabkan keradangan yang meluas)
- jangkitan yang kerap, demam, seram, sakit tekak atau ulser mulut
- pendarahan spontan atau lebam kemungkinan gejala *thrombocytopenia* yang disebabkan oleh tahap platelet yang rendah

Kesan sampingan lain
Sangat umum (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):
- sakit kepala
- darah tinggi *(hypertension)*
- ujian darah yang tidak normal, termasuk:
- tahap lipase dan/atau amylase yang tinggi
- ,
- paras kolesterol tinggi
- fungsi hati yang tidak normal
- peningkatan tahap enzim otot (peningkatan kreatin fosfokinase darah)
- peningkatan tahap kreatinin, enzim yang mungkin menunjukkan bahawa buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik
- paras rendah bagi ketiga-tiga jenis sel darah: sel darah merah, sel darah putih, dan platelet (*pancytopenia*)
- berasa mual (loya)
- keletihan, kelesuan, kulit pucat - kemungkinan gejala anemia yang disebabkan oleh tahap sel darah merah yang rendah

Umum (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):
- demam, sakit otot, sakit, sukar buang air kecil, penglihatan kabur, batuk, selsema, atau kesukaran bernafas kemungkinan gejala jangkitan virus BK
- pertambahan berat badan
- sembelit

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my *[Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]*.

Penyimpanan dan pelupusan Jakavi
- Penyimpanan
Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.
Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label karton
Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

- Pelupusan
Jangan buang ubat menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk membuang ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut
Rupa dan warna produk
Jakavi 5 mg Tablet berbentuk bulat, warna putih hingga hampir putih dengan huruf "NVR" dicetak gores pada satu permukaan dan "L5" dicetak gores pada permukaan satu lagi.

Jakavi 10 mg Tablet berbentuk bulat, warna putih hingga hampir putih dengan huruf "NVR" dicetak gores pada satu permukaan dan "L10" dicetak gores pada permukaan satu lagi.

Jakavi 15 mg Tablet berbentuk bujur, warna putih hingga hampir putih dengan huruf "NVR" dicetak gores pada satu permukaan dan "L15" dicetak gores di permukaan satu lagi.

Jakavi 20 mg Tablet berbentuk panjang tirus, warna putih hingga

hampir putih dengan huruf "NVR" dicetak gores pada satu permukaan dan "L20" dicetak gores pada permukaan satu lagi.

Dibekalkan dalam pek gelembung [PVC/PCTFE (Aclar) atau PVC/PE/PVdC (Triplex) dengan pelapik aluminium] yang mengandungi 14 dan 56 pil.

Bukan semua pek dipasarkan di negara anda.

Bahan Kandungan

- *Bahan aktif*
  - Bahan aktif Jakavi ialah *ruxolitinib*.
  - Setiap pil Jakavi 5 mg mengandungi 5 mg *ruxolitinib.*
  - Setiap pil Jakavi 10 mg mengandungi 10 mg *ruxolitinib.*
  - Setiap pil Jakavi 15 mg mengandungi 15 mg *ruxolitinib.*
  - Setiap pil Jakavi 20 mg mengandungi 20 mg *ruxolitinib*
    .
- *Bahan tidak aktif*

Bahan lain ialah: selulosa mikrohablur, magnesium stearat, silika dioksida berkoloid, kanji natrium glikolat, povidon, hidroksipropilselulosa, laktosa monohidrat.

Nombor MAL

Jakavi 5mg Tablet:
MAL13025059ARZ

Jakavi 10mg Tablet:
MAL16075030ARZ

Jakavi 15mg Tablet:
MAL13025060ARZ

Jakavi 20mg Tablet:
MAL13025061ARZ

Pengilang
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1000
Slovenia.

Pemegang Pendaftaran Produk
Novartis Corporation (M) Sdn. Bhd.
Tingkat 18, Imazium,
No. 8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor

Maklumat dikeluarkan
23 Nov 2023 (EU 21 Feb 2025)

Tarikh kemas kini RiMUP
15/06/2026

Nombor siri
NPRA (R1/3) 06012022/009
NPRA (R1/AI2) 14072025/013