

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ruxolitinib MSN 5 mg tablety Ruxolitinib MSN 15 mg tablety Ruxolitinib MSN 20 mg tablety ruxolitinib

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Informace v této příbalové informaci jsou určeny pro Vás nebo Vaše dítě – nicméně v příbalové informaci bude dále uvedeno pouze „Vy“.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ruxolitinib MSN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ruxolitinib MSN užívat
3. Jak se přípravek Ruxolitinib MSN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ruxolitinib MSN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ruxolitinib MSN a k čemu se používá

Přípravek Ruxolitinib MSN obsahuje léčivou látku ruxolitinib.

Přípravek Ruxolitinib MSN je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých pacientů se zvětšením sleziny nebo s příznaky spojenými s myelofibrózou, vzácnou formou rakoviny krve.

Přípravek Ruxolitinib MSN se také používá k léčbě dospělých pacientů s pravou polycytemií (polycythaemia vera), kteří jsou rezistentní (nereagující) na léčbu hydroxykarbamidem nebo ji netolerují.

Přípravek Ruxolitinib MSN se také používá k léčbě:

- dětí ve věku 28 dnů a starších a dospělých pacientů s akutní reakcí štěpu proti hostiteli (anglická zkratka je GvHD).
- dětí od 6 měsíců a starších a dospělých pacientů s chronickou GvHD.

Existují dvě formy GvHD: časná forma zvaná akutní GvHD, která se obvykle rozvine brzy po transplantaci a může postihnout kůži, játra a zažívací trakt, a forma zvaná chronická GvHD, která se rozvine později, obvykle v týdnech až měsících po transplantaci. Chronickou GvHD může být postižen téměř jakýkoli orgán.

Jak přípravek Ruxolitinib MSN účinkuje

Zvětšení sleziny je jedním z příznaků myelofibrózy. Myelofibróza je onemocnění kostní dřeně, při kterém je dřeň nahrazována vazivovou tkání. Pozměněná dřeň nemůže dále tvořit dostatečné množství krvinek a následkem je zvětšování sleziny. Bloádou účinku určitých enzymů (nazývaných Janusovy kinázy) může přípravek Ruxolitinib MSN zmenšovat slezinu u pacientů s myelofibrózou a zmírňovat příznaky, jako jsou horečka, noční pocení, bolest kostí a úbytek tělesné hmotnosti u pacientů s myelofibrózou. Přípravek Ruxolitinib MSN může pomoci se snížením rizika závažných krevních nebo cévních komplikací.

Pravá polycytemie je onemocnění kostní dřeně, při kterém se ve dřeni tvoří příliš vysoké množství červených krvinek. Následkem zvýšeného počtu červených krvinek stoupá hustota krve. Přípravek Ruxolitinib MSN může zmírnit příznaky, zmenšit velikost sleziny a množství červených krvinek tvořených u pacientů s pravou polycytemií selektivním zablokováním enzymů, které se nazývají Janusovy kinázy (JAK1 a JAK2), což potenciálně snižuje riziko závažných krevních nebo cévních komplikací.

Reakce štěpu proti hostiteli je komplikace, ke které dochází po transplantaci, když specifické buňky (T-buňky) ve štěpu dárce (např. kostní dřeň) nerozpoznají buňky/orgány příjemce a napadnou je. Selektivním blokováním enzymů nazývaných Janusovy kinázy (JAK1 a JAK2) přípravek Ruxolitinib MSN snižuje známky a příznaky akutní a chronické formy reakce štěpu proti hostiteli, což vede ke zlepšení onemocnění a přežití transplantovaných buněk.

Pokud máte jakékoli dotazy k tomu, jak přípravek Ruxolitinib MSN funguje nebo proč Vám byl tento přípravek předepsán, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ruxolitinib MSN užívat

Pečlivě dodržujte všechny pokyny lékaře. Mohou se lišit od obecných pokynů uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte přípravek Ruxolitinib MSN

- jestliže jste alergický(á) na ruxolitinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste těhotná nebo kojíte (viz bod 2 „Těhotenství, kojení a antikoncepce“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ruxolitinib MSN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte jakoukoli infekci. Je nezbytné vyléčit infekci před zahájením léčby přípravkem Ruxolitinib MSN.
- jste někdy prodělal(a) tuberkulózu, nebo pokud jste byl(a) v blízkém kontaktu s někým, kdo tuberkulózu má nebo ji prodělal. Lékař Vám může provést testy, aby zjistil, zda nemáte tuberkulózu nebo jakoukoli jinou infekci.
- jste někdy prodělal(a) hepatitidu B (zánět jater, žloutenka typu B).
- máte onemocnění ledvin nebo máte, nebo jste měl(a) onemocnění jater, protože Vám lékař možná bude muset předepsat jinou dávku přípravku Ruxolitinib MSN.
- jste někdy měl(a) rakovinu, a to zejména rakovinu kůže.
- máte nebo jste někdy měl(a) problémy se srdcem.
- je Vám 65 let nebo více. Pacienti ve věku 65 let a starší mohou mít zvýšené riziko srdečních problémů, včetně srdeční příhody, a některých typů rakoviny.
- jste kuřák (kuřačka) nebo jste kouřil(a) v minulosti.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka během léčby přípravkem Ruxolitinib MSN, pokud:

- se u Vás objeví horečka, zimnice nebo jiné příznaky infekcí.
- se u Vás objeví chronický kašel s hlenem obsahujícím krev, horečka, noční pocení a úbytek tělesné hmotnosti (může jít o příznaky tuberkulózy).
- se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků, nebo pokud někdo z Vašeho blízkého okolí zaznamená, že máte kterýkoli z těchto příznaků: zmatenost nebo ztížená schopnost myšlení, ztráta rovnováhy nebo potíže při chůzi, nemotornost, obtíže při mluvení, omezená síla nebo slabost na jedné straně těla, rozmazané vidění a/nebo ztráta zraku. Může jít o známky závažné infekce mozku a lékař může navrhnout další vyšetření a sledování.
- se u Vás vyvine bolestivá kožní vyrážka s puchýři (jde o známky pásového oparu).
- máte jakékoli kožní změny. Protože byly hlášeny určité typy rakoviny kůže (nejde o melanomy), může tento stav vyžadovat další sledování.
- zaznamenáte náhlou dušnost nebo potíže s dýcháním, bolest na hrudi nebo bolest v horní části zad, otok dolní nebo horní končetiny, bolest nebo citlivost dolních končetin nebo zarudnutí nebo změnu barvy dolní nebo horní končetiny, mohou to být příznaky krevních sraženin v žilách.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen dětem a dospívajícím do 18 let, kteří mají myelofibrózu nebo pravou polycytemii, protože použití léčivého přípravku nebylo u této věkové skupiny hodnoceno.

K léčbě reakce štěpu proti hostiteli může být přípravek Ruxolitinib MSN použit u pacientů ve věku 28 dnů a starších.

Další léčivé přípravky a přípravek Ruxolitinib MSN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Během léčby přípravkem Ruxolitinib MSN nikdy nezačínáte užívat nový lék bez konzultace s lékařem, který Vám předepsal přípravek Ruxolitinib MSN. To se týká léků vydávaných na lékařský předpis, léků dostupných bez lékařského předpisu a rostlinných nebo alternativních léků.

Je zejména důležité, abyste uvedl(a) léky, které obsahují následující léčivé látky, pro možnou potřebu úpravy dávky přípravku Ruxolitinib MSN lékařem:

- Některé léky určené k léčbě infekcí:
 - léky určené k léčbě plísňových onemocnění (jako je ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, flukonazol a vorikonazol)
 - antibiotika určená k léčbě bakteriálních infekcí (jako je klarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin nebo erythromycin)
 - léky určené k léčbě virových infekcí, včetně infekce HIV/AIDS (jako je amprenavir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, sachinavir)
 - léky určené k léčbě hepatitidy C (zánět jater, žloutenka typu C) (boceprevir, telaprevir).
- Lék určený k léčbě deprese (nefazodon).
- Léky určené k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a svíravé bolesti za hrudní kostí (chronická angina pectoris) (mibefradil nebo diltiazem).
- Lék určený k léčbě pálení žáhy (cimetidin).
- Lék užívaný k léčbě srdečních onemocnění (avasimib).
- Léky užívané k zastavení epileptických záchvatů nebo křečí (fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital a další antiepileptika).
- Léky užívané k léčbě tuberkulózy (TBC) (rifabutin nebo rifampicin).
- Rostlinný přípravek určený k léčbě deprese (třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*)).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás výše uvedené týká, poraďte se se svým lékařem.

Těhotenství, kojení a antikoncepce

Těhotenství

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Neužívejte přípravek Ruxolitinib MSN během těhotenství (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Ruxolitinib MSN“).

Kojení

- Během užívání přípravku Ruxolitinib MSN nekojte (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Ruxolitinib MSN“). Poraďte se se svým lékařem.

Antikoncepce

- Užívání přípravku Ruxolitinib MSN se nedoporučuje ženám, které mohou otěhotnět a nepoužívají antikoncepci. Poraďte se se svým lékařem o tom, jak zabránit otěhotnění během léčby přípravkem Ruxolitinib MSN.
- Poraďte se se svým lékařem, pokud během užívání přípravku Ruxolitinib MSN otěhotníte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás při užívání přípravku Ruxolitinib MSN objeví závratě, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Ruxolitinib MSN obsahuje laktózu a sodík

Přípravek Ruxolitinib MSN obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ruxolitinib MSN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby přípravkem Ruxolitinib MSN a během léčby Vám lékař provede krevní testy, aby určil nejvhodnější dávku a zjistil, jak na léčbu reagujete, a zda přípravek Ruxolitinib MSN nemá nežádoucí účinek. Lékař může dávku upravit nebo zastavit léčbu. Lékař bude pečlivě sledovat, zda se u Vás před zahájením a v průběhu léčby přípravkem Ruxolitinib MSN neobjevily jakékoli známky nebo příznaky infekce.

Myelofibróza

- Dospělí: Doporučená počáteční dávka je 5 až 20 mg dvakrát denně. Maximální dávka je 25 mg dvakrát denně.

Pravá polycytemie

- Dospělí: Doporučená počáteční dávka je 10 mg dvakrát denně. Maximální dávka je 25 mg dvakrát denně.

Akutní a chronická reakce štěpu proti hostiteli

- Děti od 6 let do méně než 12 let: Doporučená počáteční dávka je 5 mg dvakrát denně.
- Dospívající ve věku 12 let a starší a dospělí: Doporučená počáteční dávka je 10 mg dvakrát denně.

Perorální roztok je dostupný pod jiným obchodním názvem pro pacienty, kteří mají potíže s polykáním celé tablety, a pro děti do 6 let.

Užívejte přípravek Ruxolitinib MSN každý den ve stejnou dobu, s jídlem nebo bez jídla.

Lékař Vám vždy sdělí přesný počet tablet přípravku Ruxolitinib MSN, který máte užívat.

Pokračujte s užíváním přípravku Ruxolitinib MSN tak dlouho, jak Vám doporučí lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ruxolitinib MSN, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) více přípravku Ruxolitinib MSN než Vám lékař předepsal, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ruxolitinib MSN

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Ruxolitinib MSN, užijte další dávku ve stanovenou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina z nežádoucích účinků přípravku Ruxolitinib MSN jsou mírné až středně těžké a obvykle vymizí po několika dnech až několika týdnech léčby.

Myelofibróza a pravá polycytemie

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné

Okamžitě, před užitím další plánované dávky, vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte následující závažné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 člověka z 10):

- jakékoli známky krvácení do žaludku nebo střeva, jako je černá nebo krvavá stolice, nebo zvracení krve
- neočekávaná tvorba podlitin a/nebo krvácení, neobvyklá únava, námahová nebo klidová dušnost, neobvykle bledá pokožka nebo časté infekce - možné příznaky poruchy krve
- bolestivá kožní vyrážka s puchýři - možné příznaky pásového oparu (*herpes zoster*)
- horečka, zimnice nebo jiné příznaky infekcí
- nízký počet červených krvinek (*anemie*), nízký počet bílých krvinek (*neutropenie*) nebo nízký počet krevních destiček (*trombocytopenie*)

Časté (mohou postihnout až 1 člověka z 10):

- jakékoli známky krvácení do mozku, jako jsou náhlé změny vědomí, přetrvávající bolest hlavy, necitlivost, pocit brnění, slabost nebo ochrnutí

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky zahrnují níže uvedené. Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři či lékárníkovi.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 člověka z 10):

- vysoká hladina cholesterolu nebo tuku v krvi (*hypertriacylglycerolemie*)
- abnormální výsledky testů jaterních funkcí
- závratě
- bolest hlavy
- infekce močových cest
- přírůstek tělesné hmotnosti
- horečka, kašel, obtížné nebo bolestivé dýchání, sípání, bolest na hrudi při dýchání - příznaky možného zápalu plic
- vysoký krevní tlak (*hypertenze*), který může být také příčinou závratí a bolestí hlavy
- zácpa
- zvýšená hladina lipázy v krvi

Časté (mohou postihnout až 1 člověka z 10):

- snížený počet všech tří typů krvinek: červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček (*pancytopenie*)
- časté nadýmání (*flatulence*)

Méně časté (mohou postihnout až 1 člověka ze 100):

- tuberkulóza
- recidiva (opětovné objevení) infekce hepatitidy B (která může způsobit zežloutnutí kůže a očí, tmavě hnědou moč, bolest na pravé straně břicha, horečku a pocit na zvracení nebo zvracení)

Reakce štěpu proti hostiteli (GvHD)

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné

Okamžitě, před užitím další plánované dávky vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte následující závažné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 člověka z 10):

- známky infekcí s horečkou spojené:
 - s bolestí svalů, zarudnutím kůže a/nebo potíženími s dýcháním (*cytomegalovirová infekce*)
 - s bolestí při močení (infekce močových cest)
 - se zrychleným srdečním tepem, zmateností a zrychleným dýcháním (seps, což je stav spojený s infekcí a rozsáhlým zánětem)
- časté infekce, horečka, zimnice, bolest v hrdle nebo vředy v ústech
- spontánní krvácení nebo tvorba podlitin - možné příznaky trombocytopenie, která je způsobena nízkými hladinami krevních destiček

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 člověka z 10):

- bolest hlavy
- vysoký krevní tlak (*hypertenze*)
- abnormální výsledky krevních testů zahrnující:
 - zvýšenou hladinu lipázy a/nebo amylázy
 - zvýšenou hladinu cholesterolu
 - abnormální výsledky testů jaterních funkcí
 - zvýšenou hladinu enzymu ze svalu v krvi (zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi)
 - zvýšenou hladinu kreatininu v krvi, enzymu, který může naznačovat, že ledviny nefungují správně
- snížený počet všech tří typů krvinek: červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček (*pancytopenie*)

- nevolnost (pocit na zvracení)
- slabost, únava, bledá kůže – možné příznaky anémie, která je způsobena nízkou hladinou červených krvinek

Časté (mohou postihnout až 1 člověka z 10):

- horečka, bolest svalů, bolestivé či obtížné močení, rozmazané vidění, kašel, nachlazení nebo potíže s dýcháním - možné příznaky infekce BK virem
- přírůstek tělesné hmotnosti
- zácpa

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ruxolitinib MSN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:” nebo na blistru za „EXP”.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ruxolitinib MSN obsahuje

- Léčivou látkou přípravku Ruxolitinib MSN je ruxolitinib.
- Jedna 5mg tableta přípravku Ruxolitinib MSN obsahuje 5 mg ruxolitinibu.
- Jedna 15mg tableta přípravku Ruxolitinib MSN obsahuje 15 mg ruxolitinibu.
- Jedna 20mg tableta přípravku Ruxolitinib MSN obsahuje 20 mg ruxolitinibu.

Dalšími složkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl karboxymethylškrobu, hyprolóza (E 463a), povidon K30 (E 1201), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551) a magnesium-stearát (E 470b).

Jak přípravek Ruxolitinib MSN vypadá a co obsahuje toto balení

Ruxolitinib MSN 5 mg tablety jsou bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní tablety s vyraženým „MR“ na jedné straně a „14“ na druhé straně.

Ruxolitinib MSN 15 mg tablety jsou bílé až téměř bílé oválné bikonvexní tablety s vyraženým „MR“ na jedné straně a „12“ na druhé straně.

Ruxolitinib MSN 20 mg tablety jsou bílé až téměř bílé podlouhlé bikonvexní tablety s vyraženým „MR“ na jedné straně a „13“ na druhé straně.

Ruxolitinib MSN tablety jsou dodávány v kalendářovém blistru obsahujícím 56 tablet nebo v perforovaném jednodávkovém blistru obsahujícím 56 × 1 tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Výrobce

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA3000
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko:	Ruxolitinib MSN 5 mg tabletten Ruxolitinib MSN 15 mg tabletten Ruxolitinib MSN 20 mg tabletten
Polsko:	Ruxolitinib MSN
Rumunsko:	Ruxolitinib MSN 5 mg comprimate Ruxolitinib MSN 15 mg comprimate Ruxolitinib MSN 20 mg comprimate
Česká republika:	Ruxolitinib MSN
Slovenská republika:	Ruxolitinib MSN 5 mg Ruxolitinib MSN 15 mg Ruxolitinib MSN 20 mg
Maďarsko:	Ruxolitinib MSN 5 mg tableta Ruxolitinib MSN 15 mg tableta Ruxolitinib MSN 20 mg tableta
Chorvatsko:	Ruksolitinib MSN 5 mg tablete Ruksolitinib MSN 15 mg tablete Ruksolitinib MSN 20 mg tablete
Bulharsko:	Ruxolitinib MSN 5 mg tablets (EN)

Slovinsko:	Руксолитиниб MSN 5 mg таблетки (BG)
	Ruksolitinib MSN 5 mg tablete
	Ruksolitinib MSN 15 mg tablete
Litva:	Ruksolitinib MSN 20 mg tablete
	Ruxolitinib MSN 5 mg tabletės
	Ruxolitinib MSN 15 mg tabletės
Lotyšsko:	Ruxolitinib MSN 20 mg tabletės
	Ruxolitinib MSN 5 mg tablets
	Ruxolitinib MSN 15 mg tablets
Estonsko:	Ruxolitinib MSN 20 mg tablets
	Ruxolitinib MSN

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 5. 2026