

Notice : Information du patient

Jakavi® 5 mg, comprimé
Jakavi® 10 mg, comprimé
Jakavi® 15 mg, comprimé
Jakavi® 20 mg, comprimé
ruxolitinib

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Les informations contenues dans cette notice sont pour vous ou votre enfant – mais dans la notice, il sera simplement indiqué « vous ».

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE JAKAVI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE JAKAVI
3. COMMENT PRENDRE JAKAVI
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER JAKAVI
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE JAKAVI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Jakavi contient la substance active ruxolitinib.

Jakavi est utilisé pour traiter les patients adultes avec une rate anormalement grosse ou avec des symptômes liés à la myélofibrose, une forme rare de cancer du sang.

Jakavi est également utilisé pour traiter les patients adultes atteints de la maladie de Vaquez qui sont résistants ou intolérants à l'hydroxyurée.

Jakavi est également utilisé pour traiter :

- les enfants âgés de 28 jours et plus et les adultes atteints de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) aiguë.
- les enfants âgés de 6 mois et plus et les adultes atteints de GvHD chronique.

Il existe deux formes de GvHD : une forme précoce nommée GvHD aiguë qui se développe souvent peu après la greffe et peut toucher la peau, le foie et le tractus gastro-intestinal, et une forme nommée GvHD chronique, qui se développe plus tard, généralement des semaines à des mois après la greffe. Pratiquement tous les organes peuvent être affectés par une GvHD chronique.

Comment Jakavi agit

L'une des caractéristiques de la myélofibrose est l'augmentation du volume de la rate. La myélofibrose est une affection de la moelle osseuse, au cours de laquelle la moelle est remplacée par du tissu fibreux. La moelle anormale ne peut plus produire suffisamment de cellules sanguines, ce qui entraîne une augmentation importante du volume de la rate. En bloquant l'action de certaines enzymes (appelées Janus kinases), Jakavi peut diminuer la taille de la rate chez les patients atteints de myélofibrose et soulager les symptômes tels que fièvre, sueurs nocturnes, douleurs osseuses et perte de poids chez les patients atteints de myélofibrose. Jakavi peut contribuer à réduire le risque de complications sanguines ou vasculaires graves.

La maladie de Vaquez est une affection de la moelle osseuse, dans laquelle la moelle produit trop de globules rouges. En raison de l'augmentation du nombre de globules rouges, le sang devient plus épais. En bloquant sélectivement des enzymes appelées Janus kinases (JAK1 et JAK2), Jakavi peut soulager les symptômes, réduire la taille de la rate et le volume de globules rouges produits par les patients atteints de la maladie de Vaquez, et réduire ainsi le risque de complications hématologiques ou vasculaires graves.

La maladie du greffon contre l'hôte est une complication qui se produit après une greffe lorsque des cellules spécifiques (cellules T) du greffon du donneur (p. ex. moelle osseuse) ne reconnaissent pas les cellules/organes de l'hôte et les attaquent. En inhibant sélectivement des enzymes nommées Janus Associated Kinases (JAK1 et JAK2), Jakavi réduit les signes et les symptômes des formes aiguës et chroniques de la maladie du greffon contre l'hôte entraînant une amélioration de la maladie et la survie des cellules greffées.

Si vous avez des questions sur la façon dont Jakavi agit ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, demandez plus d'informations à votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE JAKAVI

Respectez attentivement les instructions de votre médecin. Elles peuvent être différentes des informations générales présentées dans cette notice.

Ne prenez jamais Jakavi

- si vous êtes allergique au ruxolitinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir la rubrique 2 « Grossesse, allaitement et contraception »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Jakavi si :

- vous présentez une infection. Il pourra être nécessaire de traiter votre infection avant de commencer Jakavi.
- vous avez déjà eu la tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec une personne ayant ou ayant eu la tuberculose. Votre médecin pourra effectuer des tests pour savoir si vous avez la tuberculose ou une autre infection.
- vous avez déjà eu une hépatite B.
- vous avez des problèmes de reins ou vous avez ou avez déjà eu des problèmes de foie car votre médecin peut être amené à vous prescrire une dose différente de Jakavi.
- vous avez déjà eu un cancer, en particulier un cancer de la peau.
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques.
- vous avez 65 ans ou plus. Les patients âgés de 65 ans et plus peuvent présenter un risque accru de troubles cardiaques, y compris de crise cardiaque et de certains types de cancer.
- vous fumez ou avez fumé dans le passé.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien pendant votre traitement par Jakavi si :

- vous présentez une fièvre, des frissons ou d'autres symptômes d'infection.
- vous présentez une toux chronique avec crachats sanguinolents, de la fièvre, des sueurs nocturnes et une perte de poids (il peut s'agir de signes d'une tuberculose).

- vous avez l'un des symptômes suivants ou si l'un de vos proches remarque que vous avez l'un de ces symptômes : confusion ou difficulté à réfléchir, perte d'équilibre ou difficulté à marcher, maladresse, difficulté à parler, diminution de la force ou faiblesse d'un côté du corps, vision trouble et/ou perte de vision. Ceux-ci peuvent être des signes d'une infection grave du cerveau et votre médecin pourra suggérer des tests supplémentaires et un suivi.
- vous développez une éruption cutanée douloureuse avec apparition de vésicules (signes de zona).
- vous avez des changements de votre peau. Ceux-ci peuvent nécessiter un examen plus approfondi, car certains types de cancers de la peau (non mélanome) ont été rapportés.
- vous présentez un essoufflement ou des difficultés respiratoires de façon soudaine, une douleur dans la poitrine ou dans le haut du dos, un gonflement de la jambe ou du bras, une douleur ou une sensibilité dans la jambe, une rougeur ou une couleur anormale de la jambe ou du bras, car ils peuvent être des signes de caillots sanguins dans les veines.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne devrait pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans qui ont une myélofibrose ou une maladie de Vaquez car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Pour le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte, Jakavi peut être utilisé chez les patients de 28 jours et plus.

Autres médicaments et Jakavi

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Pendant votre traitement par Jakavi, vous ne devez jamais commencer à prendre un nouveau médicament sans en avoir d'abord parlé au médecin qui a prescrit Jakavi. Cela inclut les médicaments sur prescription, les médicaments en vente libre et les produits de phytothérapie (à base de plantes) ou de médecines naturelles.

Il est particulièrement important de signaler les médicaments contenant l'une des substances actives suivantes, car votre médecin devra peut-être adapter la dose de Jakavi :

- Certains médicaments utilisés pour traiter les infections :
- des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (tels que kétoconazole, itraconazole, posaconazole, fluconazole et voriconazole)
- des antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes (tels que clarithromycine, télithromycine, ciprofloxacine ou érythromycine)
- des médicaments utilisés pour traiter les infections virales, y compris l'infection par le VIH/le SIDA (tels qu'amprenavir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir)
- des médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C (bocéprévir, télapévir).
- Un médicament utilisé pour traiter la dépression (néfazodone).
- Des médicaments utilisés pour traiter une pression sanguine élevée (hypertension artérielle) et une oppression, une lourdeur ou une douleur thoracique (angine de poitrine chronique) (mibéfradil ou diltiazem).
- Un médicament utilisé pour traiter les brûlures d'estomac (cimétidine).
- Un médicament utilisé pour traiter les maladies cardiaques (avasimibe).
- Des médicaments utilisés pour stopper les convulsions ou les crises d'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital et autres anti-épileptiques).
- Des médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (TB) (rifabutine ou rifampicine).
- Un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression (extrait de millepertuis (*Hypericum perforatum*)).

Parlez à votre médecin si vous n'êtes pas sûr que les informations ci-dessus vous concernent.

Grossesse, allaitement et contraception

Grossesse

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
- Ne prenez pas Jakavi pendant la grossesse (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Jakavi »).

Allaitement

- N'allaitez pas pendant le traitement par Jakavi (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Jakavi »). Demandez conseil à votre médecin.

Contraception

- Prendre Jakavi n'est pas recommandé aux femmes qui peuvent tomber enceintes et qui n'utilisent pas de contraception. Parlez à votre médecin de l'utilisation d'une contraception appropriée pour éviter de tomber enceinte pendant le traitement par Jakavi.
- Parlez à votre médecin si vous tombez enceinte lors de la prise de Jakavi.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous présentez des étourdissements après la prise de Jakavi, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Jakavi contient du lactose et du sodium

Jakavi contient du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE JAKAVI

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avant de commencer votre traitement par Jakavi et pendant votre traitement, votre médecin effectuera des tests sanguins pour déterminer la meilleure dose, pour savoir comment vous répondez au traitement et si Jakavi a un effet indésirable. Votre médecin peut devoir adapter la dose ou interrompre le traitement. Votre médecin vérifiera avec attention si vous présentez des signes ou symptômes d'infection avant de commencer et pendant votre traitement par Jakavi.

Myélofibrose

- Adultes : La dose initiale recommandée est de 5 à 20 mg deux fois par jour. La dose maximale est de 25 mg deux fois par jour.

Maladie de Vaquez

- Adultes : La dose initiale recommandée est de 10 mg deux fois par jour. La dose maximale est de 25 mg deux fois par jour.

Maladie du greffon contre l'hôte aiguë et chronique

- Enfants âgés de 6 ans à moins de 12 ans : La dose initiale recommandée est de 5 mg deux fois par jour.
- Enfant âgés de 12 ans et plus et adultes : La dose initiale recommandée est de 10 mg deux fois par jour.

Une solution buvable est disponible si vous avez des difficultés à avaler le comprimé entier et pour les enfants âgés de moins de 6 ans.

Vous devez prendre Jakavi à la même heure chaque jour, au cours ou en dehors des repas.

Votre médecin vous dira toujours combien de comprimés de Jakavi exactement vous devez prendre.

Vous devez continuer à prendre Jakavi aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous avez pris plus de Jakavi que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement plus de Jakavi que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Jakavi

Si vous oubliez de prendre Jakavi, prenez simplement la prochaine dose au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets indésirables de Jakavi sont légers à modérés et disparaissent généralement après quelques jours à quelques semaines de traitement.

Myélofibrose et maladie de Vaquez

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Consultez immédiatement un médecin avant de prendre la dose prévue suivante si vous présentez les effets indésirables graves suivants : Très fréquents (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- tout signe de saignement dans l'estomac ou l'intestin, comme d'avoir des selles noires ou tachées de sang ou de vomir du sang
- ecchymoses et/ou saignements inattendus, fatigue inhabituelle, essoufflement lors de l'activité physique ou au repos, pâleur cutanée inhabituelle ou infections fréquentes - signes possibles d'anomalie sanguine
- éruption cutanée douloureuse avec apparition de vésicules - signes possible de zona (*herpes zoster*)
- fièvre, frissons ou autres symptômes d'infection
- taux faible de globules rouges (*anémie*), taux faible de globules blancs (*neutropénie*) ou taux faible de plaquettes (*thrombopénie*)

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- tout signe de saignement dans le cerveau, comme une altération soudaine du niveau de conscience, des maux de tête persistants, un engourdissement, des picotements, une faiblesse ou une paralysie

Autres effets indésirables

Les autres effets indésirables possibles incluent ceux listés ci-dessous. Si vous ressentez ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Très fréquents (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- taux élevé de cholestérol ou de graisses dans le sang (*hypertriglycémie*)
- anomalies des paramètres hépatiques
- étourdissements
- maux de tête
- infections urinaires
- prise de poids
- fièvre, toux, respiration difficile ou douloureuse, respiration sifflante, douleur dans la poitrine lors de la respiration - signes possibles de pneumonie
- tension artérielle élevée (*hypertension artérielle*), pouvant également être la cause d'étourdissements et de maux de tête
- constipation
- taux élevé de lipase dans le sang

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- réduction du nombre des trois types de cellules sanguines : globules rouges, globules blancs et plaquettes (*pancytopenie*)
- gaz fréquents (*flatulences*)

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- tuberculose
- réactivation de l'infection de l'hépatite B (qui peut provoquer un jaunissement de la peau et des yeux, des urines de couleur marron foncé, des douleurs du côté droit de l'abdomen, de la fièvre et une sensation de nausées ou de gêne)

Maladie du greffon contre l'hôte (GvHD)

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Consultez immédiatement un médecin avant de prendre la dose prévue suivante si vous présentez les effets indésirables graves suivants :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- signes d'infections avec fièvre associés à :
- douleur musculaire, rougeur de la peau et/ou difficulté à respirer (*infection au cytomégalovirus*)
- douleur à la miction (infection urinaire)
- battements cardiaques rapides, confusion et respiration rapide (sepsis, qui est un état associé à une infection et une inflammation généralisée)
- infections fréquentes, fièvre, frissons, maux de gorge ou ulcères dans la bouche
- saignement spontané ou bleus - symptômes possibles d'une thrombopénie qui est due à des taux de plaquettes faibles

Autres effets indésirables

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10) :

- maux de tête
- pression sanguine élevée (*hypertension artérielle*)
- résultats anormaux de test sanguin, y compris :
- taux élevé de lipase et/ou d'amylase
- taux élevé de cholestérol
- fonction hépatique anormale
- élévation du taux d'une enzyme musculaire (élévation de la créatine phosphokinase sanguine)
- élévation du taux de créatinine, une enzyme qui peut indiquer que vos reins ne fonctionnent pas correctement
- faibles taux des trois types de cellules sanguines : globules rouges, globules blancs et plaquettes (*pancytopenie*)
- envie de vomir (nausées)
- fatigue, pâleur de la peau – symptômes possibles d'anémie qui est causée par un faible taux de globules rouges

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- fièvre, douleur musculaire, douleur ou difficultés à la miction, vision trouble, toux, rhume ou difficulté à respirer - symptômes possibles d'une infection par le virus BK
- prise de poids
- constipation

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER JAKAVI

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette thermoformée après « EXP ».

A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Jakavi

- La substance active est le ruxolitinib.
- Chaque comprimé de 5 mg de Jakavi contient 5 mg de ruxolitinib.
- Chaque comprimé de 10 mg de Jakavi contient 10 mg de ruxolitinib.
- Chaque comprimé de 15 mg de Jakavi contient 15 mg de ruxolitinib.
- Chaque comprimé de 20 mg de Jakavi contient 20 mg de ruxolitinib.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, carboxyméthylamidon sodique (type A) (voir rubrique 2), povidone, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté (voir rubrique 2).

Qu'est-ce que Jakavi et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Jakavi 5 mg sont des comprimés ronds blancs à blanchâtres portant l'inscription « NVR » gravée sur une face et « L5 » gravée sur l'autre face.

Les comprimés de Jakavi 10 mg sont des comprimés ronds blancs à blanchâtres portant l'inscription « NVR » gravée sur une face et « L10 » gravée sur l'autre face.

Les comprimés de Jakavi 15 mg sont des comprimés ovales blancs à blanchâtres portant l'inscription « NVR » gravée sur une face et « L15 » gravée sur l'autre face.

Les comprimés de Jakavi 20 mg sont des comprimés allongés blancs à blanchâtres portant l'inscription « NVR » gravée sur une face et « L20 » gravée sur l'autre face.

Les comprimés de Jakavi sont fournis en boîtes de plaquette thermoformée contenant 14 ou 56 comprimés, ou en conditionnements multiples contenant 168 (3 boîtes de 56) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelone
Espagne

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovénie

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2025

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :
<https://www.ema.europa.eu>