

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

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

ג'קאבי 5/10/15/20 מ"ג

הנדון :

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלוני לרופא ולצרכן של התכשירים **Jakavi 5/10/15/20 mg**.

העדכון הינו בפרק האזהרות של התכשיר כמפורט מטה.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון לאזהרות ולמידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר.

העלוני 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

תוספות ומחיקות מסומנות בצבע אדום עם קו תחתיו וקו חוצה בהתאמה.
מעבר של טקסט מאיזור אחד לאחר בעלון מסומן בצבע ירוק עם קו תחתיו וקו חוצה בהתאמה.

העדכונים בעלון לרופא:

להלן העדכונים העיקריים הקשורים לפרק האזהרות בעלוני:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Non-melanoma skin cancerLipid abnormalities/elevations

Treatment with Jakavi has been associated with increases in lipid parameters including total cholesterol, high-density lipoprotein (HDL) cholesterol, low-density lipoprotein (LDL) cholesterol, and triglycerides. Lipid monitoring and treatment of dyslipidaemia according to clinical guidelines is recommended.

Major adverse cardiac events (MACE)

In a large randomised active-controlled study of tofacitinib (another JAK inhibitor) in rheumatoid arthritis patients 50 years of age and older with at least one additional cardiovascular risk factor, a higher rate of MACE, defined as cardiovascular death, non-fatal myocardial infarction (MI) and non-fatal stroke, was observed with tofacitinib compared to tumour necrosis factor (TNF) inhibitors.

MACE have been reported in patients receiving Jakavi. Prior to initiating or continuing therapy with Jakavi, the benefits and risks for the individual patient should be considered particularly in patients 65 years of age

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

and older, patients who are current or past long-time smokers, and patients with a history of atherosclerotic cardiovascular disease or other cardiovascular risk factors.

Thrombosis

In a large randomised active-controlled study of tofacitinib (another JAK inhibitor) in rheumatoid arthritis patients 50 years of age and older with at least one additional cardiovascular risk factor, a dose dependent higher rate of venous thromboembolic events (VTE) including deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE) was observed with tofacitinib compared to TNF inhibitors.

Events of deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE) have been reported in patients receiving Jakavi. In patients with MF and PV treated with Jakavi in clinical studies, the rates of thromboembolic events were similar in Jakavi and control-treated patients.

Prior to initiating or continuing therapy with Jakavi, the benefits and risks for the individual patient should be considered, particularly in patients with cardiovascular risk factors (see also section 4.4 "Major adverse cardiovascular events (MACE)").

Patients with symptoms of thrombosis should be promptly evaluated and treated appropriately.

Second primary malignancies

In a large randomised active-controlled study of tofacitinib (another JAK inhibitor) in rheumatoid arthritis patients 50 years of age and older with at least one additional cardiovascular risk factor, a higher rate of malignancies, particularly lung cancer, lymphoma, and non-melanoma skin cancer (NMSC) was observed with tofacitinib compared to TNF inhibitors.

Lymphoma and other malignancies have been reported in patients receiving JAK inhibitors, including Jakavi.

Non-melanoma skin cancers (NMSCs), including basal cell, squamous cell, and Merkel cell carcinoma, have been reported in patients treated with ruxolitinib. Most of the MF and PV patients had histories of extended treatment with hydroxyurea and prior NMSC or pre-malignant skin lesions. Periodic skin examination is recommended for patients who are at increased risk for skin cancer.

.....

העדכונים בעלון לצרכן:
להלן העדכונים העיקריים הקשורים לאזהרות בעלונים:

....

1. לפני השימוש בתרופה

יש לעקוב אחר הוראות הרופא בקפידה. ייתכן שתהיינה שונות מהמידע הכללי אשר מפורט בעלון זה.

....

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").

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

- אם היה לך אי פעם סרטן, ובמיוחד סרטן העור.
- אם היו לך פעם בעיות לבביות
- אם אתה בן 65 שנים או יותר. מטופלים בגיל 65 שנים ויותר עלולים להיות בסיכון מוגבר לבעיות לבביות הכוללות גם התקף לב וסוגים שונים של סרטן.
- אם אתה מעשן או שעישנת בעבר.

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 מישחו 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 גוף, 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 שלבכת חוגרת herpes zoster).
- אם אתה מבחין בשינויים בעור. ייתכן שזה יצריך הסתכלות נוספת, היות שדווחו סוגים שונים של סרטן עור (שאינם מלנומה).
- אם אתה חווה קוצר נשימה פתאומי או קשיים בנשימה, כאבים בחזה או כאבים בגב עליון, נפיחות של הרגליים או הידיים, כאבים או רגישות ברגליים, אדמומיות או שינוי צבע ברגליים או בידיים, שכן אלו עלולים להיות סימנים של קרישי דם בורידים.

בברכה,

יעל לוי טל
רוקחת ממונה
נוברטיס ישראל