

Bipacksedel: Information till patienten

Ruxolitinib Devatis 5 mg tabletter
Ruxolitinib Devatis 10 mg tabletter
Ruxolitinib Devatis 15 mg tabletter
Ruxolitinib Devatis 20 mg tabletter
ruxolitinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Informationen i denna bipacksedel är till för dig eller ditt barn – men i bipacksedeln står det bara ”du”.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ruxolitinib Devatis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ruxolitinib Devatis
3. Hur du tar Ruxolitinib Devatis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ruxolitinib Devatis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ruxolitinib Devatis är och vad det används för

Ruxolitinib Devatis innehåller den aktiva substansen ruxolitinib.

Ruxolitinib Devatis används för att behandla vuxna patienter med en förstörd mjälte eller med symtom relaterade till myelofibros, en sällsynt form av blodcancer.

Ruxolitinib Devatis används också för att behandla vuxna patienter med polycytemia vera som är resistent mot eller intolerant mot hydroxiurea.

Ruxolitinib Devatis används också för att behandla:

- barn från 28 dagars ålder och vuxna med akut transplanterat-mot-värdsjukdom (GVHD).
- barn från 6 månaders ålder och vuxna med kronisk GVHD.

Det finns två former av GVHD: en tidig form som kallas akut GVHD, som vanligtvis utvecklas strax efter transplantationen och kan påverka hud, lever och mag-tarmkanalen, och en form som kallas kronisk GVHD, som utvecklas senare, vanligtvis veckor till månader efter transplantationen. Nästan alla organ kan påverkas av kronisk GVHD.

Ruxolitinib som finns i Ruxolitinib Devatis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Hur Ruxolitinib Devatis verkar

Förstoring av mjälten är ett av kännetecknen vid myelofibros. Myelofibros är en rubbning i benmärgen, som innebär att märgen ersätts med ärrvävnad. Den onormala benmärgen kan inte längre producera tillräckligt med normala blodkroppar, vilket leder till att mjältens storlek ökar betydligt. Genom att blockera aktiviteten hos vissa enzymer (som kallas januskinaser) kan Ruxolitinib Devatis

minska mjältens storlek hos patienter med myelofibros och lindra symtom som feber, nattliga svettningar, skelettsmärta och viktninskning hos patienter med myelofibros. Ruxolitinib Devatis kan bidra till att minska risken för allvarliga blod- eller kärlkomplikationer.

Polycytemia vera är en sjukdom i benmärgen, vid vilken benmärgen producerar för många röda blodkroppar. Blodet blir tjockare till följd av det ökade antalet röda blodkroppar. Ruxolitinib Devatis kan lindra symtomen, minska mjältstorlek och volymen av röda blodkroppar som produceras hos patienter med polycytemia vera, genom att selektivt blockera enzymer som kallas Januskinaser (JAK1 och JAK2), vilket potentiellt minskar risken för allvarliga blod- eller kärlkomplikationer.

Transplantat-mot-värdsjukdom (GVHD) är en komplikation som uppstår efter transplantation när specifika celler (T-celler) i donatorns transplantat (t.ex. benmärg) inte känner igen värdcellerna/organen och attackerar dem. Genom att selektivt blockera enzymer som kallas Janus Associated Kinases (JAK1 och JAK2), minskar Ruxolitinib Devatis tecken och symtom på de akuta och kroniska formerna av GVHD som leder till sjukdomsförbättring och överlevnad av de transplanterade cellerna.

Fråga din läkare om du undrar hur Ruxolitinib Devatis verkar eller varför du har fått det ordinerat.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ruxolitinib Devatis

Följ läkarens anvisningar noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i den här bipacksedeln.

Ta inte Ruxolitinib Devatis

- om du är allergisk mot ruxolitinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller ammar (se avsnitt 2 "Graviditet, amning och preventivmedel").

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren. Läkaren kommer då att avgöra om du ska börja behandlas med Ruxolitinib Devatis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ruxolitinib Devatis om:

- du har någon infektion. Det kan vara nödvändigt att behandla din infektion innan du börjar med Ruxolitinib Devatis.
- du någonsin har haft tuberkulos eller om du har varit i nära kontakt med någon som har eller har haft tuberkulos. Läkaren kan ta prover för att se om du har tuberkulos eller andra infektioner.
- du någonsin har haft hepatit B.
- du har njurbesvär eller du har eller har haft leverbesvär eftersom läkaren kan behöva ge dig en annan dos av Ruxolitinib Devatis.
- du någonsin har haft cancer, särskilt hudcancer.
- du har eller har haft hjärtproblem.
- du är 65 år eller äldre. Patienter i åldern 65 år och äldre kan löpa ökad risk för hjärtproblem, inklusive hjärtinfarkt och vissa typer av cancer.
- du är rökare eller har rökt tidigare.

Tala om för läkare eller apotekspersonal under behandling med Ruxolitinib Devatis om:

- du får feber, frossa eller andra symtom på infektioner.
- du får kronisk hosta med blodfärgade upphostningar, feber, nattliga svettningar och viktninskning (dessa kan vara tecken på tuberkulos).
- du har något av följande symtom eller om någon nära dig märker att du har något av dessa symtom: förvirring eller svårigheter att tänka, förlust av balans eller gångsvårigheter, klumpighet, talsvårigheter, minskad styrka eller svaghet i ena sidan av kroppen, suddig

och/eller förlust av synen. Detta kan vara tecken på en allvarlig hjärninfektion och din läkare kan föreslå ytterligare undersökningar och uppföljningar.

- du får smärtsamma hudutslag med blåsor (detta är tecken på bältros).
- du har några hudförändringar. Detta kan kräva ytterligare observation, eftersom vissa typer av hudcancer (icke-melanom typ) har rapporterats.
- du plötsligt får andnöd eller andningssvårigheter, bröstsmärtor eller smärta i övre delen av ryggen, svullnad av benet eller armen, smärta eller ömhet i benen, eller rodnad eller missfärgning på benet eller armen eftersom dessa kan vara tecken på blodproppar i venerna.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett att användas av barn eller ungdomar under 18 år, som har sjukdomen myelofibros eller polycytemia vera eftersom det inte har studerats på denna åldersgrupp.

För behandling av transplanterat-mot-värdsjukdom (GVHD) kan Ruxolitinib Devatis användas till patienter 28 dagar och äldre.

Andra läkemedel och Ruxolitinib Devatis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Medan du tar Ruxolitinib Devatis ska du aldrig börja med ett nytt läkemedel utan att först kontrollera med läkaren som ordinerade Ruxolitinib Devatis. Detta inkluderar receptbelagda läkemedel, receptfria läkemedel och naturläkemedel eller alternativa läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du nämner läkemedel som innehåller någon av nämnda aktiva substanser eftersom läkaren kan behöva ändra dosen av Ruxolitinib Devatis:

- Vissa läkemedel som används för att behandla infektioner:
 - läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (såsom ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, flukonazol och vorikonazol)
 - antibiotika som används för att behandla bakterieinfektioner (såsom klaritromycin, telitromycin, ciprofloxacin eller erytromycin)
 - läkemedel för behandling av virusinfektioner, inklusive hiv-infektion/aids (såsom amprenavir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir)
 - läkemedel för behandling av hepatit C (boceprevir, telaprevir).
- Ett läkemedel för behandling av depression (nefazodon).
- Läkemedel för behandling av högt blodtryck (hypertoni) och tryck över bröstet, tyngdkänsla eller smärta (kronisk kärlkramp) (mibefradil eller diltiazem).
- Ett läkemedel för behandling av halsbränna (cimetidin).
- Ett läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (avasimib).
- Läkemedel mot epilepsi som används för att stoppa krampanfall (fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital och andra antiepileptika).
- Läkemedel som används för att behandla tuberkulos (tbc) (rifabutin eller rifampicin).
- Ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet (Johannesört (*Hypericum perforatum*)).

Tala med läkaren om du är osäker på om ovanstående gäller dig.

Graviditet, amning och preventivmedel

Graviditet

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.
- Ta inte Ruxolitinib Devatis under graviditet (se avsnitt 2 "Ta inte Ruxolitinib Devatis").

Amning

- Amma inte medan du tar Ruxolitinib Devatis (se avsnitt 2 "Ta inte Ruxolitinib Devatis"). Rådfråga läkaren.

Preventivmedel

- Att ta Ruxolitinib Devatis rekommenderas inte för kvinnor som kan bli gravida och som inte använder preventivmedel. Tala med läkaren om hur du använder lämpligt preventivmedel för att undvika att bli gravid under behandling med Ruxolitinib Devatis.
- Tala med läkaren om du blir gravid medan du använder Ruxolitinib Devatis.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr efter att ha tagit Ruxolitinib Devatis ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ruxolitinib Devatis innehåller laktos

Ruxolitinib Devatis innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkaren innan du tar denna medicin.

Ruxolitinib Devatis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ruxolitinib Devatis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkaren eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan du börjar behandlingen med Ruxolitinib Devatis och under behandlingen kommer läkaren att ta blodprover för att hitta den bästa dosen, för att se hur du svarar på behandlingen och om Ruxolitinib Devatis har en önskad effekt. Läkaren kan behöva ändra dosen eller avbryta behandlingen. Läkaren kommer att noggrant kontrollera om du har några tecken eller symtom på infektion innan och under behandlingen med Ruxolitinib Devatis.

Myelofibros

- Vuxna: Den rekommenderade startdosen är 5 till 20 mg två gånger dagligen. Den högsta dosen är 25 mg två gånger dagligen.

Polycytemia vera

- Vuxna: Den rekommenderade startdosen är 10 mg två gånger dagligen. Den högsta dosen är 25 mg två gånger dagligen.

Akut och kronisk transplanterat-mot-värdsjukdom

- Barn 6 år upp till mindre än 12 års ålder: Den rekommenderade startdosen är 5 mg två gånger dagligen.
 - Barn 12 år och äldre och vuxna: Den rekommenderade startdosen är 10 mg två gånger dagligen.
- En oral lösning finns tillgänglig under andra varumärken om du har svårt att svälja hela tabletter eller för barn under 6 år.

Du ska ta Ruxolitinib Devatis vid samma tidpunkt varje dag, antingen med eller utan mat.

Läkaren kommer alltid att tala om exakt hur många Ruxolitinib Devatis-tabletter du ska ta.

Du ska fortsätta att ta Ruxolitinib Devatis så länge som läkaren säger att du ska göra det.

Om du har tagit för stor mängd av Ruxolitinib Devatis

Om du av misstag tar mer Ruxolitinib Devatis än vad läkaren har ordinerat, ska du omedelbart kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ruxolitinib Devatis

Om du har glömt att ta Ruxolitinib Devatis ska du bara ta nästa dos enligt behandlingsplanen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta av Ruxolitinib Devatis biverkningar är lindriga till måttliga och försvinner i allmänhet efter några få dagars till några få veckors behandling.

Myelofibros och polycytemia vera

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Sök medicinsk hjälp omedelbart innan du tar nästa schemalagda dos om du upplever följande allvarliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- tecken på blödning i magsäcken eller tarmen, till exempel svart eller blodig avföring eller blodiga kräkningar
- oväntade blåmärken och/eller blödning, onormal trötthet, andfåddhet under träning eller vid vila, ovanligt blek hud eller täta infektioner – möjliga symtom på blodsjukdom
- smärtsamma hudutslag med blåsor – möjliga symtom på bältros (*herpes zoster*)
- feber, frossa eller andra symtom på infektion
- låg nivå av röda blodkroppar (*anemi*), låg nivå av vita blodkroppar (*neutropeni*) eller låg nivå av blodplättar (*trombocytopeni*).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- tecken på blödning i hjärnan, såsom plötsliga förändrade medvetandenivåer, ihållande huvudvärk, domningar, stickningar, svaghet eller förlamning.

Övriga biverkningar

Andra möjliga biverkningar inkluderar följande listade nedan. Om du upplever dessa biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- hög kolesterolhalt eller fett i blodet (*hypertriglyceridemi*)
- avvikande leverfunktionsvärden
- yrsel
- huvudvärk
- urinvägsinfektion
- viktökning
- feber, hosta, svårighet att andas eller smärtsam andning, väsande andning, smärta i bröstet vid andning – möjliga symtom på lunginflammation
- högt blodtryck (*hypertoni*), som också kan vara orsaken till yrsel och huvudvärk
- förstoppning
- hög lipasnivå i blodet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- minskat antal av alla tre typer av blodkroppar – röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (*pancytopeni*)
- gaser i magen (*flatulens*).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- tuberkulos
- återkommande hepatit B-infektion (vilket kan orsaka guldfärgning av hud och ögon, mörkbrunt färgad urin, högersidig magsmärta, feber och känsla av illamående eller kräkningar).

Transplantat-mot-värdsjukdom (GVHD)

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Sök medicinsk hjälp omedelbart innan du tar nästa schemalagda dos om du upplever följande allvarliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- tecken på infektioner med feber i samband med:
 - muskelsmärta, hudrodnad och/eller andningssvårigheter (*cytomegalovirusinfektion*)
 - smärta vid urinering (urinvägsinfektion)
 - snabb puls, förvirring och snabb andning (blodförgiftning, som är ett tillstånd som uppstår som svar på en infektion och utbredd inflammation)
- tätta infektioner, feber, frossa, ont i halsen eller munsår
- spontan blödning eller blåmärken – möjliga symtom på trombocytopeni som orsakas av låga nivåer av blodplättar.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- huvudvärk
- högt blodtryck (*hypertoni*)
- onormala blodprovresultat, inklusive:
 - hög nivå av lipas och/eller amylas
 - hög nivå av kolesterol
 - onormal leverfunktion
 - förhöjd nivå av ett muskelenzym (förhöjt kreatinfosfokinas i blodet)
 - förhöjd nivå av kreatinin, ett enzym som kan tyda på att dina njurar inte fungerar korrekt
 - lågt antal av alla tre typer av blodkroppar: röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar (*pancytopeni*)
- illamående
- trötthet, utmattning, blek hud – möjliga symtom på anemi som orsakas av låga nivåer av röda blodkroppar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- feber, muskelsmärta, smärta eller svårigheter att urinera, dimsyn, hosta, förkylning eller andningssvårigheter – möjliga symtom på infektion med BK-virus
- viktökning
- förstoppning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (e detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ruxolitinib Devatis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ruxolitinib (som hemifumarat).
- Varje 5 mg tablett innehåller 5 mg ruxolitinib.
- Varje 10 mg tablett innehåller 10 mg ruxolitinib.
- Varje 15 mg tablett innehåller 15 mg ruxolitinib.
- Varje 20 mg tablett innehåller 20 mg ruxolitinib.
- Övriga innehållsämnen är:
Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A),
hydroxipropylcellulosa, povidon K30, kolloidal, vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ruxolitinib Devatis 5 mg tabletter

Vita till nästan vita, runda tabletter med präglingen "5" på ena sidan (diameter cirka 7,5 mm).

Ruxolitinib Devatis 10 mg tabletter

Vita till nästan vita, runda tabletter med präglingen "10" på ena sidan (diameter cirka 9,3 mm).

Ruxolitinib Devatis 15 mg tabletter

Vita till nästan vita, ovala tabletter med präglingen "15" på ena sidan (cirka 15,1 mm långa och 7,1 mm breda).

Ruxolitinib Devatis 20 mg tabletter

Vita till nästan vita, avlånga tabletter med präglingen "20" på ena sidan (cirka 16,6 mm långa och 7,5 mm breda).

Ruxolitinib Devatis finns i kartonger som innehåller 56 tabletter i blisterförpackningar eller 56 × 1 tablett i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Devatis GmbH
Spitalstr. 22,
79539 Lörrach,

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna	Ruxolitinib Devatis 5 mg, tabletten Ruxolitinib Devatis 10 mg, tabletten Ruxolitinib Devatis 15 mg, tabletten Ruxolitinib Devatis 20 mg, tabletten
Österrike	Ruxolitinib Devatis 5 mg Tabletten Ruxolitinib Devatis 10 mg Tabletten Ruxolitinib Devatis 15 mg Tabletten Ruxolitinib Devatis 20 mg Tabletten
Bulgarien	Ruxolitinib Devatis
Tyskland	Ruxolitinib Devatis 5 mg Tabletten Ruxolitinib Devatis 10 mg Tabletten Ruxolitinib Devatis 15 mg Tabletten Ruxolitinib Devatis 20 mg Tabletten
Danmark	Ruxolitinib Devatis
Finland	Ruxolitinib Devatis 5 mg tabletit Ruxolitinib Devatis 10 mg tabletit Ruxolitinib Devatis 15 mg tabletit Ruxolitinib Devatis 20 mg tabletit
Kroatien	Ruksolitinib Devatis 5 mg tablete Ruksolitinib Devatis 10 mg tablete Ruksolitinib Devatis 15 mg tablete Ruksolitinib Devatis 20 mg tablete
Norge	Ruxolitinib Devatis
Sverige	Ruxolitinib Devatis

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-07-15