Bipacksedel: Information till patienten

Ruxolitinib Vivanta 5 mg tabletter
Ruxolitinib Vivanta 10 mg tabletter
Ruxolitinib Vivanta 15 mg tabletter
Ruxolitinib Vivanta 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 Vivanta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ruxolitinib Vivanta
3. Hur du tar Ruxolitinib Vivanta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ruxolitinib Vivanta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ruxolitinib Vivanta är och vad det används för

Ruxolitinib Vivanta innehåller den aktiva substansen ruxolitinib.

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

Ruxolitinib Vivanta används också för att behandla vuxna patienter med polycytemia vera som är resistenta mot eller intoleranta mot hydroxiurea.

Ruxolitinib Vivanta används också för att behandla:
- barn från 28 dagars ålder och vuxna med akut transplantat-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.

Hur Ruxolitinib Vivanta 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 Vivanta minska mjältens storlek hos patienter med myelofibros och lindra symtom som feber, nattliga svettningar, skelettsmärta och viktminskning hos patienter med myelofibros. Ruxolitinib Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta verkar eller varför du har fått det ordinerat.

Ruxolitinib som finns i Ruxolitinib Vivanta 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ruxolitinib Vivanta

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

Ta inte Ruxolitinib Vivanta
- 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”).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ruxolitinib Vivanta om:
- du har någon infektion. Det kan vara nödvändigt att behandla din infektion innan du börjar med Ruxolitinib Vivanta.
- 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 Vivanta.
- 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 Vivanta om:
- du får feber, frossa eller andra symtom på infektioner.
- du får kronisk hosta med blodfärgade upphostningar, feber, nattliga svettningar och viktminskning (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 transplantat-mot-värdsjukdom (GVHD) kan Ruxolitinib Vivanta användas till patienter 28 dagar och äldre.

Andra läkemedel och Ruxolitinib Vivanta
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Medan du tar Ruxolitinib Vivanta ska du aldrig börja med ett nytt läkemedel utan att först kontrollera med läkaren som ordinerade Ruxolitinib Vivanta. 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 Vivanta:
- 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 Vivanta under graviditet (se avsnitt 2 ”Ta inte Ruxolitinib Vivanta”).

Amning
Amma inte medan du tar Ruxolitinib Vivanta (se avsnitt 2 ”Ta inte Ruxolitinib Vivanta”). Rådfråga läkaren.

Preventivmedel
- Att ta Ruxolitinib Vivanta 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 Vivanta.
- Tala med läkaren om du blir gravid medan du använder Ruxolitinib Vivanta.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr efter att ha tagit Ruxolitinib Vivanta 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 Vivanta innehåller laktos och natrium
Ruxolitinib Vivanta innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkaren innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Ruxolitinib Vivanta

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

Innan du börjar behandlingen med Ruxolitinib Vivanta 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 Vivanta har en oönskad 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 Vivanta.

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 transplantat-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 ett annat varumärke om du har svårt att svälja tabletten hel samt för barn under 6 år.

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Ruxolitinib Vivanta

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

Om du har glömt att ta Ruxolitinib Vivanta

Om du har glömt att ta Ruxolitinib Vivanta 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 Vivanta 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 gulfärgning 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)
- täta 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 blodprovsresultat, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:
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 Vivanta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP.

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 i Ruxolitinib Vivanta är ruxolitinib.
- Varje 5 mg Ruxolitinib Vivanta-tablett innehåller 5 mg ruxolitinib.
- Varje 10 mg Ruxolitinib Vivanta-tablett innehåller 10 mg ruxolitinib.
- Varje 15 mg Ruxolitinib Vivanta-tablett innehåller 15 mg ruxolitinib.
- Varje 20 mg Ruxolitinib Vivanta-tablett innehåller 20 mg ruxolitinib.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E 460), natriumstärkelseglykolat, hydroxipropylcellulosa (E463a), povidon K30 (E 1201), kolloidal, vattenfri kiseldioxid (E551) och magnesiumstearat (E 470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Ruxolitinib Vivanta 5 mg tabletter är runda, bikonvexa, vita till nästan vita tabletter präglade med ”MR” på ena sidan och ”14” på den andra sidan.
Ruxolitinib Vivanta 10 mg tabletter är runda, bikonvexa, vita till nästan vita tabletter präglade med ”MR” på ena sidan och ”11” på den andra sidan.
Ruxolitinib Vivanta 15 mg tabletter är ovala, bikonvexa, vita till nästan vita tabletter präglade med ”MR” på ena sidan och ”12” på den andra sidan.
Ruxolitinib Vivanta 20 mg tabletter är avlånga, bikonvexa, vita till nästan vita tabletter präglade med ”MR” på ena sidan och ”13” på den andra sidan.

Ruxolitinib Vivanta tabletter tillhandahålls i kalenderblisterförpackningar som innehåller 56 tabletter eller i perforerade endosblisterförpackningar som innehåller 56 × 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Vivanta Generics s.r.o.
Trtinova 260/1, Cakovice,
19600, Prague 9
Tjeckien

Tillverkare
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna	Ruxolitinib Vivanta 5 mg tabletten Ruxolitinib Vivanta 10 mg tabletten Ruxolitinib Vivanta 15 mg tabletten Ruxolitinib Vivanta 20 mg tabletten

Tyskland	Ruxolitinib Vivanta 5 mg Tabletten Ruxolitinib Vivanta 10 mg Tabletten Ruxolitinib Vivanta 15 mg Tabletten Ruxolitinib Vivanta 20 mg Tabletten
Spanien	Ruxolitinib Vivanta 5 mg comprimidos EFG Ruxolitinib Vivanta 10 mg comprimidos EFG Ruxolitinib Vivanta 15 mg comprimidos EFG Ruxolitinib Vivanta 20 mg comprimidos EFG
Italien	Ruxolitinib Vivanta 5 mg compresse Ruxolitinib Vivanta 10 mg compresse Ruxolitinib Vivanta 15 mg compresse Ruxolitinib Vivanta 20 mg compresse
Danmark	Ruxolitinib Vivanta
Sverige	Ruxolitinib Vivanta 5 mg tabletter Ruxolitinib Vivanta 10 mg tabletter Ruxolitinib Vivanta 15 mg tabletter Ruxolitinib Vivanta 20 mg tabletter
Finland	Ruxolitinib Vivanta 5 mg tabletti Ruxolitinib Vivanta 10 mg tabletti Ruxolitinib Vivanta 15 mg tabletti Ruxolitinib Vivanta 20 mg tabletti
Norge	Ruxolitinib Vivanta

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-19.