



JAKAVI® (ruxolitinib) Nota importante: Antes de recetar este medicamento, consulte toda la información relativa a su prescripción. Presentación: Comprimidos que contienen 5, 10, 15 o 20 mg de ruxolitinib. Indicaciones: Tratamiento de los pacientes con mielofibrosis, como la mielofibrosis primaria, la mielofibrosis secundaria (posterior) a policitemia vera o la mielofibrosis secundaria (posterior) a trombocitemia esencial (idiopática). Tratamiento de los pacientes con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a la hidroxycarbamida (hidroxiurea). Posología y administración: Antes de iniciar un tratamiento con Jakavi® debe realizarse un hemograma. Es necesario supervisar los hemogramas completos cada 2 o 4 semanas hasta alcanzar la dosis óptima. Administración dos veces al día, todos los días a la misma hora, con o sin alimentos. Dosis inicial recomendada en adultos con mielofibrosis: 15 mg (cifra de plaquetas [trombocitos] entre 100 000 y 200 000/mm³) y 20 mg (cifra de plaquetas >200 000/ mm³) dos veces al día. Dosis inicial recomendada en adultos con policitemia vera: 10 mg dos veces al día. En los pacientes con cifra de plaquetas <100 000/mm³, se recomienda una dosis inicial máxima de 5 mg dos veces al día. Es necesario tener precaución en esta población de pacientes. Interrumpir el tratamiento si la cifra de plaquetas es <50 000/ mm³ o la cifra absoluta de neutrófilos (CAN) es <500/mm³ (pacientes con mielofibrosis y policitemia vera) o la hemoglobina (Hg) es <8 g/dl (en pacientes con policitemia vera). En la policitemia vera, considérese la posibilidad de reducir la dosis si la Hg es <12 g/dl, y se recomienda reducir la dosis si la Hg es <10 g/dl. Puede que sea necesario ajustar la dosis debido a trombocitopenia o a la coadministración de inhibidores potentes del CYP3A4 o de inhibidores moderados tanto del CYP2C9 como del CYP3A4 (p. ej., el fluconazol; evítese la administración de una dosis diaria de fluconazol >200 mg). Cuatro semanas después del inicio del tratamiento se puede aumentar la dosis a intervalos mayores que 2 semanas para garantizar una respuesta satisfactoria al tratamiento. La dosis máxima es de 25 mg dos veces al día. El tratamiento debe continuar mientras los beneficios justifiquen los riesgos para el paciente. Se recomienda reducir la dosis inicial en un 50% en los pacientes con disfunción renal (depuración de creatinina <30 ml/min) o con disfunción hepática. Debe hacerse un seguimiento de los pacientes con diagnóstico de disfunción renal o hepática y reducir la dosis, si procede. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ruxolitinib o a cualquiera de los excipientes. Advertencias y precauciones: Disminuciones en el hemograma: el tratamiento con Jakavi puede provocar reacciones adversas hematológicas tales como trombocitopenia, anemia y neutropenia. Se recomienda la vigilancia de los hemogramas completos. En caso de trombocitopenia, anemia o neutropenia, se debe reducir la dosis o interrumpir la administración del medicamento. Infecciones: se han registrado bacteriosis, micobacteriosis, micosis, virosis y otras infecciones oportunistas, todas de gravedad, en pacientes tratados con Jakavi. Se debe evaluar el riesgo de aparición de infecciones graves en el paciente. Los médicos deben observar atentamente a los pacientes que reciben Jakavi para detectar los signos y síntomas de infección e iniciar un tratamiento adecuado inmediatamente. El tratamiento con Jakavi no debe instaurarse hasta que no se hayan resuelto las infecciones graves activas. Se han comunicado casos de tuberculosis. Antes de iniciar el tratamiento los pacientes deben ser evaluados en busca de tuberculosis activa o inactiva («latente») según las recomendaciones locales. Se ha notificado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Los médicos deben estar atentos a la aparición de síntomas neuropsiquiátricos indicativos de esta afección. Si se sospecha que el paciente padece LMP, se deberá interrumpir la administración hasta que se haya descartado la posibilidad de LMP. Se han descrito incrementos de la carga vírica del virus de la hepatitis B (título de ADN del VHB) en pacientes con infección crónica por VHB. Estos pacientes deben ser tratados y controlados de acuerdo a las guías clínicas. Cáncer de piel no melanocítico (CPNM): se ha comunicado CPNM en pacientes tratados con Jakavi: carcinoma basocelular, carcinoma espinocelular y carcinoma de células de Merkel. Se recomienda la exploración periódica de la piel. Lipidemia anómala o aumento de la lipidemia: el tratamiento con Jakavi se ha asociado a aumentos en parámetros lipídicos tales como el colesterol total, el colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (HDL), el colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (LDL) y los triglicéridos. Se recomienda el monitoreo de lípidos y tratar la dislipidemia. Disfunción renal severa y hepática: es necesario reducir la dosis debido a la mayor exposición a Jakavi. Embarazo, lactancia, mujeres y varones con capacidad de procrear. Embarazo: no se recomienda el uso de Jakavi durante la gestación. Se debe evitar el embarazo durante el tratamiento con Jakavi. Lactancia: Las mujeres que toman Jakavi no deben amamantar. Reacciones adversas: Muy frecuentes (>10%): infecciones urinarias, anemia, trombocitopenia, neutropenia, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, mareos, cefalea, aumento de alanina-aminotransferasa, aumento de aspartato-aminotransferasa, equimosis, aumento de peso. Frecuentes (1 a 10%): neumonía, herpes zóster, flatulencia, estreñimiento, hipertensión. Infrecuente: tuberculosis. Interacciones: Precaución con los inhibidores potentes del CYP3A4 o de inhibidores moderados tanto del CYP2C9 como del CYP3A4. Se recomienda una reducción de la dosis cuando se coadministre con los inhibidores potentes del CYP3A4 o de inhibidores moderados tanto del CYP2C9 como del CYP3A4. Se debe evitar la administración de una dosis diaria de fluconazol >200 mg. Envases y precios: específicos de cada país. Clasificación legal: específica de cada país. 16 de Abril de 2018.