Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ruxolitinib MSN, 5 mg, tabletki
Ruxolitinib MSN, 10 mg, tabletki
Ruxolitinib MSN, 15 mg, tabletki
Ruxolitinib MSN, 20 mg, tabletki
Ruxolitinibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Informacje zawarte w tej ulotce są przeznaczone dla Pana/Pani lub Pana/Pani dziecka, ale w ulotce będzie po prostu napisane „pacjent".

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ruxolitinib MSN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ruxolitinib MSN
3. Jak przyjmować lek Ruxolitinib MSN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ruxolitinib MSN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ruxolitinib MSN i w jakim celu się go stosuje

Lek Ruxolitinib MSN zawiera substancję czynną ruksolitynib.

Lek Ruxolitinib MSN jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z powiększeniem śledziony lub objawami związanymi z włóknieniem szpiku, które jest rzadką postacią nowotworu krwi.

Lek Ruxolitinib MSN jest również stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z czerwienicą prawdziwą, którzy nie tolerują lub nie odpowiadają na leczenie hydroksymocznikiem.

Lek Ruxolitinib MSN jest również stosowany w leczeniu:
- dzieci w wieku 28 dni i starszych oraz dorosłych z ostrą chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (ang. *Graft versus Host Disease*, GvHD).
- dzieci w wieku 6 miesięcy i starszych oraz dorosłych z przewlekłą GvHD.

Istnieją dwie postacie GvHD: wczesna postać nazywana ostrą GvHD, która zazwyczaj rozwija się wkrótce po transplantacji i może dotyczyć skóry, wątroby i przewodu pokarmowego, oraz postać nazywana przewlekłą GvHD, która rozwija się zazwyczaj później, zwykle w ciągu kilku tygodni lub miesięcy po transplantacji. Przewlekła GvHD może dotyczyć niemal każdego narządu.

Jak działa lek Ruxolitinib MSN
Jedną z cech włóknienia szpiku jest powiększenie śledziony. Włóknienie szpiku jest zaburzeniem szpiku kostnego, w którym szpik jest zastępowany przez tkankę bliznowatą. Nieprawidłowy szpik nie jest w stanie wytwarzać wystarczającej liczby prawidłowych komórek krwi, w wyniku czego dochodzi do znacznego powiększenia śledziony. Hamując aktywność pewnych enzymów (zwanych kinazami Janusowymi), lek Ruxolitinib MSN może spowodować zmniejszenie śledziony u pacjentów z włóknieniem szpiku oraz złagodzenie takich objawów, jak gorączka, nocne poty, ból kości i utrata masy ciała u pacjentów z włóknieniem szpiku. Lek Ruxolitinib MSN może pomóc w zmniejszaniu ryzyka ciężkich powikłań dotyczących krwi i naczyń krwionośnych.

Czerwienica prawdziwa jest zaburzeniem czynności szpiku kostnego, w którym szpik produkuje zbyt wiele krwinek czerwonych. W wyniku zwiększonej ilości krwinek czerwonych krew staje się gęstsza. Lek Ruxolitinib MSN może złagodzić objawy, zmniejszyć wielkość śledziony i objętość krwinek czerwonych wytwarzanych w organizmie pacjentów z czerwienicą prawdziwą poprzez wybiórczą blokadę enzymów zwanych kinazami Janusowymi (ang. *Janus Associated Kinases*) (JAK1 i JAK2) i w ten sposób zmniejszyć ryzyko ciężkich powikłań dotyczących krwi i naczyń krwionośnych.

Choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi to powikłanie, które występuje po transplantacji, gdy specyficzne komórki (limfocyty T) w narządzie dawcy (np. szpiku kostnym) nie rozpoznają komórek/narządów gospodarza i atakują je. Dzięki selektywnemu blokowaniu enzymów o nazwie kinazy janusowe (JAK1 i JAK2) lek Ruxolitinib MSN łagodzi przedmiotowe i podmiotowe objawy ostrej i przewlekłej postaci choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi, prowadząc do poprawy i przeżycia przeszczepionych komórek.

W razie jakichkolwiek pytań o sposób działania leku Ruxolitinib MSN lub o przyczynę przepisania tego leku pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ruxolitinib MSN

Należy uważnie przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od informacji ogólnych podanych w tej ulotce.

Kiedy nie przyjmować leku Ruxolitinib MSN
- jeśli pacjent ma uczulenie na ruksolitynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja").

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ruxolitinib MSN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta występują jakiekolwiek zakażenia. Może zajść konieczność wyleczenia zakażenia przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ruxolitinib MSN.
- pacjent kiedykolwiek chorował na gruźlicę lub był w bliskim kontakcie z osobą, która choruje obecnie lub przebyła gruźlicę. Lekarz może zlecić badania, w celu sprawdzenia, czy pacjent choruje obecnie na gruźlicę lub wszelkie inne zakażenia.
- pacjent kiedykolwiek chorował na zapalenie wątroby typu B.
- u pacjenta występuje choroba nerek lub u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała choroba wątroby, ponieważ lekarz może przepisać pacjentowi inną dawkę leku Ruxolitinib MSN.
- u pacjenta kiedykolwiek występował rak, zwłaszcza rak skóry.
- u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowała choroba serca.
- pacjent ma 65 lat lub więcej. Pacjenci w wieku 65 lat i starsi mogą podlegać zwiększonemu ryzyku wystąpienia problemów z sercem, w tym zawału serca i niektórych rodzajów raka.
- pacjent jest osobą palącą papierosy lub palił w przeszłości.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą podczas leczenia lekiem Ruxolitinib MSN, jeśli:
- u pacjenta wystąpi gorączka, dreszcze lub inne objawy zakażeń.
- u pacjenta wystąpi przewlekły kaszel z plwociną podbarwioną krwią, gorączka, poty nocne i utrata masy ciała (to mogą być objawy gruźlicy).
- u pacjenta wystąpią którekolwiek z następujących objawów albo zauważy je osoba przebywająca z pacjentem: dezorientacja lub trudności z myśleniem, utrata równowagi lub trudności w chodzeniu, niezręczność, trudności w mówieniu, zmniejszenie siły lub osłabienie jednej części ciała, niewyraźne widzenie i (lub) utrata widzenia. To mogą być objawy ciężkiego zakażenia mózgu, a lekarz może zasugerować dalsze badania i obserwację.

- wystąpi bolesna wysypka skórna z obecnością pęcherzy (są to objawy półpaśca).
- pacjent ma zmiany skórne. Może to wymagać dalszej obserwacji, ponieważ zgłaszano występowanie pewnych typów raka skóry (nieczerniakowego).
- u pacjenta wystąpi nagła duszność lub trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub ból w górnej części pleców, opuchnięcie nogi lub ramienia, ból lub tkliwość dotykowa w nodze bądź zaczerwienienie lub przebarwienie nogi lub ramienia, ponieważ mogą to być objawy zakrzepów krwi w żyłach.

Dzieci i młodzież
Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat z włóknieniem szpiku lub czerwienicą prawdziwą, ponieważ nie był on badany w tej grupie wiekowej.

W leczeniu choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi lek Ruxolitinib MSN może być stosowany u pacjentów w wieku 28 dni i starszych.

Lek Ruxolitinib MSN a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Podczas przyjmowania leku Ruxolitinib MSN nigdy nie należy rozpoczynać leczenia nowym lekiem bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, który przepisał lek Ruxolitinib MSN. Dotyczy to leków dostępnych na receptę, leków dostępnych bez recepty oraz leków ziołowych i leków stosowanych w medycynie niekonwencjonalnej.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu leków, zawierających którąkolwiek z następujących substancji czynnych, ponieważ w takiej sytuacji lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki leku Ruxolitinib MSN:
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń:
  - leki stosowane w leczeniu chorób grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, flukonazol i worikonazol)
  - antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, telitromycyna, ciprofloksacyna lub erytromycyna)
  - leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV/AIDS (takie jak amprenawir, atazanawir, indinawir, lopinawir/rytonawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir)
  - leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C (boceprewir, telaprewir).
- Lek stosowany w leczeniu depresji (nefazodon).
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie) i ucisku w klatce piersiowej, uczucia ciężkości lub bólu (przewlekła dusznica bolesna) (mibefradyl lub diltiazem).
- Lek stosowany w leczeniu zgagi (cymetydyna).
- Lek stosowany w chorobach serca (awasimib).
- Leki stosowane w leczeniu napadów padaczkowych (fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital i inne leki przeciwpadaczkowe).
- Leki stosowane w leczeniu gruźlicy (ang. *Tubercule Bacillus*, TB) (rifabutin lub ryfampicyna).
- Produkt roślinny stosowany w leczeniu depresji [ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)].

W przypadku wątpliwości, czy powyższe dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja
Ciąża
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Nie przyjmować leku Ruxolitinib MSN podczas ciąży (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Ruxolitinib MSN").

Karmienie piersią
- Nie karmić piersią podczas przyjmowania leku Ruxolitinib MSN (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Ruxolitinib MSN"). Należy poradzić się lekarza.

Antykoncepcja
- Nie zaleca się przyjmowania leku Ruxolitinib MSN przez kobiety, które mogą zajść w ciążę i nie stosują antykoncepcji. Należy porozmawiać z lekarzem, jak stosować odpowiednią metodę antykoncepcji, aby uniknąć zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem Ruxolitinib MSN.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Ruxolitinib MSN.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy po przyjęciu leku Ruxolitinib MSN, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Ruxolitinib MSN zawiera laktozę i sód
Lek Ruxolitinib MSN zawiera cukier zwany laktozą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Ruxolitinib MSN

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Ruxolitinib MSN, lekarz wykona badania krwi, aby ustalić najlepszą dawkę, ocenić reakcję pacjenta na leczenie i sprawdzić czy lek Ruxolitinib MSN wywiera niepożądany efekt. Lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki leku lub przerwanie leczenia. Lekarz starannie sprawdzi, czy u pacjenta występują objawy zakażenia przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Ruxolitinib MSN.

<u>Włóknienie szpiku</u>
- Dorośli: Zalecana dawka początkowa we włóknieniu szpiku to 5 do 20 mg dwa razy na dobę. Maksymalna dawka wynosi 25 mg dwa razy na dobę.

<u>Czerwienica prawdziwa</u>
- Dorośli: Zalecana dawka początkowa w czerwienicy prawdziwej wynosi 10 mg dwa razy na dobę. Maksymalna dawka wynosi 25 mg dwa razy na dobę.

<u>Ostra i przewlekła choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi</u>
- Dzieci w wieku od 6 do mniej niż 12 lat: Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg dwa razy na dobę.
- Dzieci w wieku 12 lat i starsze oraz osoby dorosłe: Zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg dwa razy na dobę.

W przypadku trudności z połknięciem całej tabletki oraz dla dzieci w wieku poniżej 6 lat dostępny jest roztwór doustny pod inną nazwą handlową.

Lek Ruxolitinib MSN należy przyjmować codziennie o tej samej porze, z posiłkiem lub bez.

Lekarz zawsze poinformuje pacjenta ile tabletek leku Ruxolitinib MSN należy przyjąć.

Należy kontynuować leczenie lekiem Ruxolitinib MSN tak długo, jak to zalecił lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ruxolitinib MSN
W przypadku przypadkowego przyjęcia większej niż przepisana dawki leku Ruxolitinib MSN, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Ruxolitinib MSN
Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Ruxolitinib MSN powinien po prostu przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych leku Ruxolitinib MSN to działania łagodne lub umiarkowane i na ogół ustępują one po kilku dniach lub kilku tygodniach leczenia.

Włóknienie szpiku i czerwienica prawdziwa

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie
Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną przed przyjęciem kolejnej zaplanowanej dawki, jeśli u pacjenta wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane:
Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- wszelkie objawy krwawienia w żołądku lub jelitach, jak np. oddawanie czarnych lub podbarwionych krwią stolców lub krwawe wymioty
- nieoczekiwane wylewy podskórne i (lub) krwawienie, nadmierne zmęczenie, duszność podczas wysiłku lub w spoczynku, nietypowa bladość skóry lub częste zakażenia – możliwe objawy zaburzeń krwi
- bolesna wysypka skórna z pęcherzami – są to objawy półpaśca
- gorączka, dreszcze lub inne objawy zakażeń
- mała liczba krwinek czerwonych (*niedokrwistość*), mała liczba krwinek białych (*neutropenia*) lub mała liczba płytek krwi (*trombocytopenia*)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- wszelkie objawy krwawienia w mózgu, takie jak nagłe zmiany świadomości, uporczywy ból głowy, drętwienie, mrowienie, osłabienie lub porażenie

Inne działania niepożądane
Inne możliwe działania niepożądane obejmują działania wymienione poniżej. Jeśli u pacjenta wystąpią te działania niepożądane, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- duże stężenie cholesterolu lub tłuszczu we krwi (*hipertrójglicerydemia*)
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby
- zawroty głowy
- ból głowy
- zakażenia układu moczowego
- zwiększenie masy ciała
- gorączka, kaszel, utrudnione lub bolesne oddychanie, świszczący oddech, ból w klatce piersiowej podczas oddychania – możliwe objawy zapalenia płuc
- wysokie ciśnienie krwi (*nadciśnienie tętnicze*), które może także być przyczyną zawrotów głowy i bólów głowy
- zaparcie
- zwiększenie aktywności lipazy we krwi

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- zmniejszona liczba wszystkich trzech rodzajów krwinek: krwinek czerwonych, białych i płytek krwi (*pancytopenia*)
- częste oddawanie gazów (*wzdęcia*)

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- gruźlica
- nawrót zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (który może powodować zażółcenie skóry i oczu, ciemnobrązowe zabarwienie moczu, prawostronny ból brzucha, gorączkę i nudności lub wymioty).

Choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD)

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie
Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną przed przyjęciem kolejnej zaplanowanej dawki, jeśli u pacjenta wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane:
Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- objawy zakażeń z gorączką związane z:
  - bólem mięśni, zaczerwienieniem skóry i (lub) trudnościami z oddychaniem (*zakażenie cytomegalowirusem*)
  - bólem podczas oddawania moczu (zakażenie dróg moczowych)
  - przyśpieszonym biciem serca, splątaniem i przyśpieszonym oddechem (posocznica, która jest stanem związanym z zakażeniem i rozległym stanem zapalnym)
- częste zakażenia, gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej
- samoistne krwotoki lub wylewy podskórne – możliwe objawy małopłytkowości, która jest spowodowana małą liczbą płytek krwi

Inne działania niepożądane
Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- ból głowy
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi (*nadciśnienie*)
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, w tym:
  - zwiększenie aktywności lipazy i (lub) amylazy
  - duże stężenie cholesterolu
  - nieprawidłowa czynność wątroby
  - zwiększenie aktywności enzymu mięśniowego (zwiększona aktywność kinazy fosfokreatynowej we krwi)
  - zwiększone stężenie kreatyniny, enzymu, który może wskazywać, że nerki nie działają prawidłowo
  - mała liczba wszystkich trzech rodzajów komórek krwi: czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia)
- nudności
- zmęczenie, osłabienie, bladość skóry – możliwe objawy niedokrwistości, która jest spowodowana małą liczbą czerwonych krwinek

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- gorączka, ból mięśni, ból lub trudności podczas oddawania moczu, nieostre widzenie, kaszel, przeziębienie lub trudności z oddychaniem – możliwe objawy zakażenia wirusem BK
- zwiększenie masy ciała
- zaparcia

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301,
faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ruxolitinib MSN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ruxolitinib MSN
- Substancją czynną leku Ruxolitinib MSN jest ruksolitynib.
- Każda 5 mg tabletka leku Ruxolitinib MSN zawiera 5 mg ruksolitynibu.
- Każda 10 mg tabletka leku Ruxolitinib MSN zawiera 10 mg ruksolitynibu.
- Każda 15 mg tabletka leku Ruxolitinib MSN zawiera 15 mg ruksolitynibu.
- Każda 20 mg tabletka leku Ruxolitinib MSN zawiera 20 mg ruksolitynibu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), karboksymetyloskrobia sodowa, hydroksypropyloceluloza (E 463a), powidon K30 (E 1201), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551) i magnezu stearynian (E 470b).

Jak wygląda lek Ruxolitinib MSN i co zawiera opakowanie
Tabletki leku Ruxolitinib MSN 5 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki w kolorze białym lub białawym, z wytłoczonym oznakowaniem „MR” po jednej stronie i „14” po drugiej stronie.
Tabletki leku Ruxolitinib MSN 10 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki w kolorze białym lub białawym, z wytłoczonym oznakowaniem „MR” po jednej stronie i „11” po drugiej stronie.
Tabletki leku Ruxolitinib MSN 15 mg to owalne, obustronnie wypukłe tabletki w kolorze białym lub białawym, z wytłoczonym oznakowaniem „MR” po jednej stronie i „12” po drugiej stronie.
Tabletki leku Ruxolitinib MSN 20 mg to podłużne, obustronnie wypukłe tabletki w kolorze białym lub białawym, z wytłoczonym oznakowaniem „MR” po jednej stronie i „13” po drugiej stronie.

Tabletki leku Ruxolitinib MSN są dostępne w blistrach kalendarzowych zawierających 56 tabletek lub w jednodawkowych perforowanych blistrach zawierających 56 x 1 tabletka, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny
MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

tel.: (+48) 699 711 147
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca/Importer
MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia:	Ruxolitinib MSN 5 mg tabletten
	Ruxolitinib MSN 10 mg tabletten
	Ruxolitinib MSN 15 mg tabletten
	Ruxolitinib MSN 20 mg tabletten
Polska:	Ruxolitinib MSN
Rumunia:	Ruxolitinib MSN 5 mg comprimate
	Ruxolitinib MSN 10 mg comprimate
	Ruxolitinib MSN 15 mg comprimate
	Ruxolitinib MSN 20 mg comprimate
Republika Czeska:	Ruxolitinib MSN
Słowacja:	Ruxolitinib MSN 5 mg
	Ruxolitinib MSN 15 mg
	Ruxolitinib MSN 20 mg
Węgry:	Ruxolitinib MSN 5 mg tabletta
	Ruxolitinib MSN 10 mg tabletta
	Ruxolitinib MSN 15 mg tabletta
	Ruxolitinib MSN 20 mg tabletta
Chorwacja:	Ruxolitinib MSN 5 mg tablete
	Ruxolitinib MSN 10 mg tablete
	Ruxolitinib MSN 15 mg tablete
Bułgaria:	Ruxolitinib MSN 5 mg tablets
	Руксолитиниб MSN 5 mg таблетки
Słowenia:	Ruksolitinib MSN 5 mg tablete
	Ruksolitinib MSN 15 mg tablete
	Ruksolitinib MSN 20 mg tablete
Litwa:	Ruksolitinib MSN 5 mg tabletės
	Ruksolitinib MSN 15 mg tabletės
	Ruksolitinib MSN 20 mg tabletės
Łotwa:	Ruksolitinib MSN 5 mg tabletes
	Ruksolitinib MSN 15 mg tabletes
	Ruksolitinib MSN 20 mg tabletes
Estonia:	Ruxolitinib MSN

Data ostatniej aktualizacji ulotki: