



JAKAVI 5MG, 10MG, 15MG, 20MG COMP C/56
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: RUXOLITINIB

Evaluado y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

GRUPO TERAPÉUTICO: L01XE –Antineoplásicos inhibidores de la Proteín Kinasa.

Presentación en comprimidos redondos curvados de color blanco a blanquecino. Cada envase de Jakavi® consta de 56 comprimidos y está perfectamente identificado con:

- Nombre comercial
 - Nombre del principio activo
 - Lista de excipientes
 - Dosis en miligramos
 - Forma farmacéutica
 - Vía de administración
 - Lote
 - Caducidad
 - Condiciones de conservación
 - Código Nacional
 - Laboratorio fabricante
-
- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración.
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
 - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.



- Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
 - Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.
- 1- Según la ficha técnica de aprobación del fármaco por la AEMPS (se adjunta), Jakavi® está indicado en:
- Mielofibrosis: Jakavi® está indicado para el tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica), mielofibrosis secundaria a policitemia vera o mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial.
 - Policitemia vera: Jakavi® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea.
- 2- Según las Guías NICE, se recomienda el uso de Ruxolitinib como una opción para tratar la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en adultos con mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica), mielofibrosis postpolicitemia vera o mielofibrosis posttrombocitemia esencial en personas con enfermedad de riesgo intermedio-2 o alto.

Se adjunta bibliografía

Madrid, a 28 de junio de 2022


DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA