

UPUTSTVO ZA LEK

Jakavi[®], 5 mg, tablete
Jakavi[®], 15 mg, tablete
Jakavi[®], 20 mg, tablete

ruksolitinib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Jakavi i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Jakavi
3. Kako se primenjuje lek Jakavi
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Jakavi
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Jakavi i čemu je namenjen

Lek Jakavi sadrži aktivnu supstancu ruksolitinib.

Lek Jakavi se koristi za terapiju odraslih pacijenata sa uvećanom slezinom ili simptomima povezanim sa mijelofibrozom, retkom formom malignog oboljenja krvi.

Lek Jakavi se koristi i za terapiju odraslih pacijenata sa policitemijom verom koji su rezistentni na hidroksiureu ili je ne podnose.

Lek Jakavi se koristi i za terapiju pacijenata uzrasta 12 godina i starijih sa bolešću kalema protiv domaćina (engl. *graft-versus-host disease*, GvHD). Postoje dva oblika GvHD: rani oblik koji se zove akutni GvHD i obično se javlja ubrzo nakon transplantacije i može uticati na kožu, jetru i digestivni trakt; i hronični oblik GvHD, koji se javlja kasnije, obično nekoliko nedelja ili meseci nakon transplantacije. Gotovo svaki organ može biti zahvaćen hroničnim oblikom bolesti.

Kako lek Jakavi deluje

Uvećanje slezine je jedna od osobina mijelofibroze. Mijelofibroza je poremećaj koštane srži kod kojeg se srž zamenjuje ožiljnim tkivom. Obolela srž ne može više da proizvodi normalne krvne ćelije, i zbog toga se slezina značajno uvećava. Blokiranjem dejstva određenih enzima (koji se nazivaju Janus vezane kinaze), lek Jakavi može da smanji uvećanu slezinu kod pacijenata sa mijelofibrozom i ublaži simptome kao što su povišena telesna temperatura (groznica), noćno znojenje, bol u kostima i gubitak telesne mase kod pacijenata sa mijelofibrozom. Lek Jakavi može da pomogne da se smanji rizik od teških krvnih ili vaskularnih komplikacija.

Policitemija vera je poremećaj koštane srži kod kojeg srž stvara previše crvenih krvnih ćelija. Krv postaje gušća kao rezultat povećanog broja krvnih ćelija. Lek Jakavi može da ublaži simptome, smanji uvećanu slezinu, kao i zapreminu crvenih krvnih ćelija koje se stvaraju kod pacijenata sa policitemijom verom tako što selektivno blokira enzime koji se zovu Janus vezane kinaze (JAK1 i JAK2) što može smanjiti rizik od teških komplikacija krvi i krvnih sudova.

Bolest kalema protiv domaćina je komplikacija koja nastaje nakon tansplantacije kada specifične ćelije (T ćelije) u kalemu donora (npr. koštana srž) ne prepoznaju ćelije/organe domaćina i napadaju ih. Selektivnom blokadom enzima koji se zovu Janus kinaze (JAK1 i JAK2), lek Jakavi smanjuje znake i simptome akutne i hronične forme bolesti kalema protiv domaćina što dovodi do poboljšanja bolesti i preživljavanja transplantiranih ćelija.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako deluje lek Jakavi ili zašto Vam je propisan ovaj lek, pitajte Vašeg lekara.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Jakavi

Postupajte pažljivo u skladu sa uputstvima koja Vam je dao lekar. Ona se mogu razlikovati od opštih informacija sadržanih u ovom uputstvu.

Lek Jakavi ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični na ruksolitinib ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko ste trudni ili dojite.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, recite to Vašem lekaru koji će onda da odluči da li treba da započnete terapiju lekom Jakavi.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Jakavi

- ako imate bilo kakvu infekciju. Možda ćete morati da izlečite infekciju, pre nego što počnete da uzimate lek Jakavi. Važno je da obavestite svog lekara ako ste ikada imali tuberkulozu ili ste bili u bliskom kontaktu sa nekim ko ima ili je imao tuberkulozu. Vaš lekar može sprovesti ispitivanja kako bi proverio da li imate tuberkulozu ili bilo koju drugu infekciju. Važno je da obavestite svog lekara ako ste ikada imali hepatitis (zapaljenje jetre) B.
- ako imate bilo kakvih problema sa bubrezima. Vaš lekar će možda morati da Vam propiše drugačiju dozu leka Jakavi.
- ako imate ili ste ikada imali problema sa jetrom. Vaš lekar će možda morati da Vam propiše drugačiju dozu leka Jakavi.
- ako uzimate i druge lekove (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Jakavi“).
- ako ste ikada imali tuberkulozu.
- ako ste ikada imali rak kože.

Tokom terapije lekom Jakavi razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom

- ako neočekivano počnu da Vam se pojavljuju modrice i/ili krvarenja, neuobičajeni umor, gubitak daha tokom fizičkog napora ili mirovanja, ako Vam je koža neuobičajeno bleđa ili ako često imate infekcije (to su znaci poremećaja krvi).
- ako dobijete povišenu telesnu temperaturu, jezu ili druge simptome infekcije.
- ako imate hroničan kašalj sa krvavo obojenim ispljuvkom, povišenu telesnu temperaturu, noćno znojenje i gubitak telesne mase (to mogu biti znaci tuberkuloze).
- ako imate bilo koji od sledećih simptoma ili ako neko u Vašoj okolini primeti da imate bilo koji od ovih simptoma: zbuđenost ili poteškoće u razmišljanju, gubitak ravnoteže ili poteškoće u hodanju, nespretnost, poteškoće s govorom, smanjenu snagu ili slabost na jednoj strani tela, zamućeni vid i/ili gubitak vida. Ovo mogu biti znaci ozbiljne infekcije mozga i Vaš lekar može da predloži dalja ispitivanja i praćenje.
- ako Vam se pojavi bolni kožni osip sa plikovima (to su znaci herpes zoster-a).
- ako primetite promene na koži. Ovo može da zahteva dodatno praćenje, s obzirom da su prijavljene određene vrste raka kože (nemelanomske).

Analize krvi

Pre nego što započnete terapiju lekom Jakavi, Vaš lekar će Vam uraditi analize krvi da bi odredio koja je najbolja početna doza za Vas. I tokom terapije ćete imati analize krvi da bi lekar mogao da prati Vašu krvnu sliku (broj belih krvnih ćelija, broj crvenih krvnih ćelija i broj krvnih pločica) i da proceni kako reagujete na terapiju i da li lek Jakavi ima neželjena dejstva na ove krvne ćelije. Vaš lekar će možda morati da podesi dozu ili potpuno obustavi terapiju. Vaš lekar će, pre započinjanja i tokom lečenja lekom Jakavi, pažljivo proveriti da li imate bilo kakve znake ili simptome infekcije. Vaš lekar će, takođe, redovno da proverava i vrednost lipida (masnoća) u Vašoj krvi.

Deca i adolescenti

Ovaj lek nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, koji imaju mijelofibrozu ili policitemiju veru, jer nije ispitivan u ovim starosnim grupama.

Lek Jakavi može da se koristi za lečenje bolesti kalema protiv domaćina kod pacijenata uzrasta 12 godina i starijih.

Drugi lekovi i lek Jakavi

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno je važno da pomenete bilo koji od dolenađenih lekova koji sadrži bilo koju od navedenih aktivnih supstanci jer će Vaš lekar možda morati da Vam zbog toga prilagodi dozu leka Jakavi.

Sledeći lekovi mogu da povećaju rizik od neželjenih dejstava sa lekom Jakavi:

- Neki lekovi koji se koriste za lečenje infekcija. Ovde spadaju i lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih bolesti (kao što su ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, flukonazol i vorikonazol), lekovi koji se koriste za lečenje određenih tipova bakterijskih infekcija (antibiotici kao što su klaritromicin,

telitromicin, ciprofloksacin ili eritromicin), lekovi za lečenje virusnih infekcija, uključujući i HIV infekciju/AIDS (kao što su amprenavir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir), lekovi za terapiju hepatitisa C (boceprevir, telaprevir).

- Nefazodon, lek za lečenje depresije.
- Mibefradil ili diltiazem, lekovi za lečenje hipertenzije i hronične angine pektoris.
- Cimetidin, lek za lečenje gorušice.

Sledeći lekovi mogu da oslabe dejstvo leka Jakavi:

- Avasimib, lek za lečenje srčane bolesti.
- Fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital i drugi antiepileptici koji se koriste za zaustavljanje epileptičnih napada.
- Rifabutin ili rifampicin, lekovi za terapiju tuberkuloze (TBC).
- Kantarion (*Hypericum perforatum*), biljni proizvod koji se koristi za terapiju depresije.

Dok uzimate lek Jakavi nikada ne smete da počnete da uzimate novi lek, a da se prethodno ne posavetujete sa lekarom koji Vam je propisao lek Jakavi. Ovde spadaju svi lekovi koji se izdaju na recept, koji se izdaju bez recepta, biljni preparati kao i lekovi alternativne medicine.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Jakavi se ne sme uzimati tokom trudnoće. Razgovarajte sa Vašim lekarom o tome kako da preduzimate odgovarajuće mere da biste izbegli trudnoću dok ste na terapiji lekom Jakavi.

Ne smete dojiti dok uzimate lek Jakavi. Ako dojite, recite to Vašem lekaru.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako Vam se javi vrtoglavica nakon što uzmete lek Jakavi, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Lek Jakavi sadrži laktozu i natrijum

Lek Jakavi sadrži laktozu (mlečni šećer). Ako Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite neke šećere, pre uzimanja ovog leka posavetujte se sa Vašim lekarom.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Jakavi

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doza leka Jakavi zavisi od krvne slike pacijenta. Vaš lekar će odrediti broj krvnih ćelija u Vašem telu i utvrditi koja je najbolja doza za Vas, a posebno ako imate problema sa bubrezima ili jetrom.

- Preporučena početna doza kod mijelofibroze je 5 mg dva puta dnevno, 10 mg dva puta dnevno, 15 mg dva puta dnevno ili 20 mg dva puta dnevno, zavisno od Vaše krvne slike.
- Preporučena početna doza kod policitemije vere i bolesti kalema protiv domaćina je 10 mg dva puta dnevno.
- Maksimalna doza je 25 mg dva puta dnevno.

Vaš lekar će Vam uvek reći tačno koliko tableta leka Jakavi treba da uzimate.

Tokom lečenja Vaš lekar će možda da Vam preporuči nižu ili višu dozu ako rezultati analize krvi pokažu da je to neophodno, ako imate problema sa jetrom ili bubrezima, ili ako Vam je potrebna terapija i nekim drugim lekovima.

Ako ste na dijalizi, uzimajte ili samo jednu dozu ili dve razdvojene doze leka Jakavi samo onih dana kada ste na dijalizi, nakon što se dijaliza završi. Vaš lekar će Vam reći da li bi trebalo da uzimate jednu ili dve doze i koliko tableta da uzmete za svaku dozu.

Lek Jakavi treba da uzimate svakog dana u isto vreme, sa hranom ili bez nje.

Lek Jakavi treba da nastavljate da uzimate sve dok Vam to kaže Vaš lekar. Ovo je dugotrajna terapija.

Vaš lekar će redovno pratiti Vaše stanje kako bi bio siguran da terapija ima željeno dejstvo.

Ako imate pitanja o tome koliko dugo treba da uzimate lek Jakavi, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako budete imali neka neželjena dejstva (npr. poremećaje krvi), Vaš lekar će možda morati da promeni količinu leka Jakavi koju morate da uzimate ili da Vam kaže da uopšte ne uzimate lek Jakavi neko vreme.

Ako ste uzeli više leka Jakavi nego što treba

Ako slučajno uzmete više leka Jakavi nego što Vam je propisao Vaš lekar, javite se odmah Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Jakavi

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Jakavi jednostavno uzmite narednu dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Jakavi

Ako naglo prekinete terapiju lekom Jakavi simptomi povezani sa mijelofibrozom i policitemijom verom mogu se ponovo pojaviti. Kod bolesti kalema protiv domaćina, smanjenje doze leka ili prekid terapije lekom Jakavi moguće je ako odgovorite na lečenje, a Vaš lekar će nadgledati ovu proceduru. Prema tome, ne treba da prestanete da uzimate lek Jakavi ili promenite dozu bez prethodnih konsultacija sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Većina neželjenih dejstava leka Jakavi su blaga do umerena i po pravilu nestaju posle nekoliko dana ili nekoliko nedelja terapije.

Mijelofibroza i policitemija vera

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna

Odmah potražite medicinsku pomoć pre uzimanja sledeće zakazane doze ako osetite sledeća ozbiljna neželjena dejstva:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- znaci krvarenja u stomaku ili crevima, kao što su prolazne crne ili krvave stolice, ili povraćanje krvi

- neočekivana pojava modrica i/ili krvarenje, neuobičajeni umor, gubitak daha tokom fizičkog napora ili pri mirovanju, neuobičajeno bleđa koža ili učestale infekcije (mogući simptomi poremećaja krvi)
- bolni kožni osip sa plikovima (mogući simptomi herpes zoster-a)
- povišena telesna temperatura (groznica), jeza ili drugi simptomi infekcije
- niska vrednost crvenih krvnih ćelija (*anemija*), niska vrednost belih krvnih ćelija (*neutropenija*) ili niska vrednost krvnih pločica (*trombocitopenija*)

Često (mogu da se jave kod 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- znaci krvarenja u mozgu, kao što je iznenadna promena nivoa svesti, uporna glavobolja, utrnulost, mravinjanje, slabost ili paraliza/oduzetost

Druga neželjena dejstva

Druga neželjena dejstva uključuju dejstva navedena u daljem tekstu. Ako vam se ispolje ova neželjena dejstva, obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- visoka vrednost holesterola ili masnoća u krvi (*hipertrigliceridemija*)
- rezultati funkcionalnih testova jetre koji odstupaju od normalnih vrednosti
- vrtoglavica
- glavobolja
- infekcije mokraćnih puteva
- povećanje telesne mase
- povišena telesna temperatura (groznica), kašalj, otežano ili bolno disanje, šištanje, bol u grudima prilikom disanja (mogući simptomi upale pluća)
- visoki krvni pritisak (*hipertenzija*), koji takođe može uzrokovati vrtoglavicu i glavobolje
- zatvor (otežano pražnjenje creva)
- visoka vrednost lipaze u krvi

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj sva tri tipa krvnih ćelija – crvenih krvnih ćelija, belih krvnih ćelija i krvnih pločica (*pancitopenija*)
- učestali gasovi (*flatulencija*)

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- tuberkuloza
- ponovna infekcija hepatitisom B (što može da dovede do žute prebojenosti kože i očiju, tamno smeđe obojenog urina, bola sa desne strane stomaka, groznice i osećaja mučnine ili povraćanja).

Bolest kalema protiv domaćina (GvHD)

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna

Odmah potražite medicinsku pomoć pre uzimanja sledeće zakazane doze ako osetite sledeća ozbiljna neželjena dejstva:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 od 10 pacijenata):

- povišena telesna temperatura (groznica), bol, crvenilo i/ili otežano disanje (mogući simptomi infekcije citomegalovirusom (*infekcija citomegalovirusom*))
- povišena telesna temperatura (groznica), bol pri mokrenju (mogući simptomi infekcije urinarnog trakta)
- ubrzan rad srca, povišena telesna temperatura (groznica), konfuzija i ubrzano disanje (mogući simptomi sepse, što je ozbiljno stanje koje se javlja kao odgovor na infekciju i izaziva široko rasprostranjenu upalu)
- umor, bleđa koža (mogući simptomi anemije koja je uzrokovana niskom vrednosti crvenih krvnih zrnaca), česte infekcije, povišena telesna temperatura (groznica), jeza, zapaljenje grla ili ranice u ustima usled infekcija (mogući simptomi neutropenije koju izaziva nisku vrednost belih krvnih ćelija), spontano krvarenje ili modrice (mogući simptomi trombocitopenije koja je uzrokovana niskim vrednostima krvnih pločica)

- niska vrednost sve tri vrste krvnih zrnaca - crvenih krvnih ćelija, belih krvnih ćelija i krvnih pločica (*pancitopenija*)

Druga neželjena dejstva

Druga neželjena dejstva uključuju dejstva navedena u daljem tekstu. Ako vam se ispolje ova neželjena dejstva, obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- visoka vrednost holesterola (*hiperholesterolemija*)
- glavobolja
- visok krvni pritisak (*hipertenzija*)
- visoka vrednost lipaze u krvi
- rezultati testova krvi koji odstupaju od normalnih vrednosti, koji mogu ukazivati na moguće oštećenje pankreasa (povišena amilaza)
- mučnina
- rezultati funkcionalnih testova jetre koji odstupaju od normalnih vrednosti
- povišena vrednost enzima u krvi iz mišića koji potencijalno ukazuje na oštećenje mišića i/ili raspad mišića (povišena kreatin fosfokinaza u krvi)
- povišena vrednost kreatinina u krvi, supstance koju bubrezi normalno eliminišu u urinu, što može značiti da Vaši bubrezi ne funkcionišu kako treba (povišena vrednost kreatinina u krvi)

Često (mogu da se jave kod 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povišena telesna temperatura (groznica), bol, crvenilo i/ili otežano disanje (mogući simptomi infekcije BK virusom)
- dobijanje telesne mase
- otežano pražnjenje creva

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Jakavi

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte upotrebljavati lek nakon isteka datuma roka upotrebe koji je naveden na kutiji.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Nemojte koristiti pakovanje leka ako ima znake oštećenja ili otvaranja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Jakavi

Jedna tableta od 5 mg sadrži 5 mg ruksolitiniba (u obliku ruksolitinib-fosfata).

Jedna tableta od 15 mg sadrži 15 mg ruksolitiniba (u obliku ruksolitinib-fosfata).

Jedna tableta od 20 mg sadrži 20 mg ruksolitiniba (u obliku ruksolitinib-fosfata).

Pomoćne supstance:

Celuloza, mikrokristalna

Magnezijum-stearat

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni

Natrijum-skrobglikolat (tip A)

Povidon

Hidroksipropilceluloza

Laktoza, monohidrat

Kako izgleda lek Jakavi i sadržaj pakovanja

Jakavi, tableta od 5 mg: okrugla, zaobljena, bela do skoro bela tableta, sa oznakom „NVR“ sa jedne i oznakom „L5“ sa druge strane, prečnika oko 7,5 mm.

Jakavi, tableta od 15 mg: ovalna, zaobljena, bela do skoro bela tableta, sa oznakom „NVR“ sa jedne i oznakom „L15“ sa druge strane, dimenzija oko 15,0 x 7,0 mm.

Jakavi, tableta od 20 mg: izdužena, zaobljena, bela do skoro bela tableta, sa oznakom „NVR“ sa jedne i oznakom „L20“ sa druge strane, dimenzija oko 16,5 x 7,4 mm.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PCTFE/Al), sadrži 14 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera (ukupno 56 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd, 11070, Srbija

NOVARTIS PHARMA STEIN AG

Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Broj i datum dozvole:

Jakavi; 5 mg, blister, 4x14 tableta: 515-01-01128-19-001 od 04.10.2019.

Jakavi; 15 mg, blister, 4x14 tableta: 515-01-01129-19-001 od 04.10.2019.

Jakavi; 20 mg, blister, 4x14 tableta: 515-01-01130-19-001 od 04.10.2019.