

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ruxolitinib Accord 5 mg, tabletten
Ruxolitinib Accord 10 mg, tabletten
Ruxolitinib Accord 15 mg, tabletten
Ruxolitinib Accord 20 mg, tabletten

ruxolitinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- De informatie in deze bijsluiter is voor u of uw kind – maar in de bijsluiter staat alleen "u".

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ruxolitinib Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ruxolitinib Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in Ruxolitinib Accord is ruxolitinib.

Ruxolitinib Accord wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een vergrote milt of met klachten die verband houden met myelofibrose, een zeldzame vorm van bloedkanker.

Ruxolitinib Accord wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met polycythemia vera die ongevoelig zijn voor hydroxycarbamide of die dit medicijn niet verdragen.

Ruxolitinib Accord wordt ook gebruikt voor de behandeling van:

- kinderen van 28 dagen en ouder en volwassenen met acute *graft-versus-host disease* (GvHD, transplantaat-versus-gastheerziekte)
- kinderen van 6 maanden en ouder en volwassenen met chronische GvHD

Er zijn twee vormen van GvHD: de vroege vorm, acute GvHD, die doorgaans vrij snel na de transplantatie ontstaat en de huid, lever en het maag-darmkanaal kan aantasten, en chronische GvHD, die zich later ontwikkelt, meestal weken tot maanden na de transplantatie. Chronische GvHD kan vrijwel alle organen aantasten.

Hoe werkt Ruxolitinib Accord?

Vergroting van de milt is een van de kenmerken van myelofibrose. Myelofibrose is een aandoening van het beenmerg, waarbij het beenmerg wordt vervangen door littekenweefsel. Het afwijkende beenmerg kan niet meer genoeg normale bloedcellen vormen en als gevolg daarvan wordt de milt aanzienlijk vergroot. Door het blokkeren van de werking van bepaalde enzymen (Janus-geassocieerde kinasen genoemd) kan Ruxolitinib Accord de grootte van de milt verkleinen bij patiënten met myelofibrose.

Bovendien kan Ruxolitinib Accord klachten verlichten zoals koorts, nachtelijk zweten, botpijn en gewichtsverlies bij patiënten met myelofibrose. Ruxolitinib Accord kan helpen om het risico op ernstige bloed- of bloedvatcomplicaties te verlagen.

Polycythemia vera is een aandoening van het beenmerg waarbij het beenmerg te veel rode bloedcellen maakt. Het bloed wordt dikker als gevolg van het toegenomen aantal rode bloedcellen. Ruxolitinib Accord kan de klachten van de ziekte verlichten, de grootte van de milt verkleinen en het volume van aangemaakte rode bloedcellen verminderen bij patiënten met polycythemia vera door selectieve blokkering van bepaalde enzymen die Janus-geassocieerde kinases (JAK1 en JAK2) worden genoemd; hierdoor kan het medicijn het risico op ernstige bloed- of bloedvatcomplicaties mogelijk verlagen.

Graft-versus-host disease is een complicatie die zich voordoet na een transplantatie. Sommige cellen (T-cellen) in het transplantaat van de donor (bijv. beenmerg) herkennen dan de cellen/organen van de ontvanger niet en vallen deze aan. Ruxolitinib Accord blokkeert bepaalde enzymen, Janus Associated Kinases (JAK1 en JAK2). Daardoor worden de tekenen en symptomen van de acute en chronische vorm van graft-versus-host disease minder. Dit zorgt voor verbetering van de ziekte en overleving van de getransplanteerde cellen.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van Ruxolitinib Accord of als u wilt weten waarom dit medicijn aan u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg alle instructies van uw arts zorgvuldig op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding (zie rubriek 2 “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als:

- u een infectie heeft. Het kan nodig zijn om uw infectie te behandelen voordat u start met Ruxolitinib Accord.
- u ooit tuberculose heeft gehad of indien u nauw contact heeft gehad met iemand die tuberculose heeft of heeft gehad. Uw arts kan testen uitvoeren om te kijken of u tuberculose of andere infecties heeft.
- u ooit hepatitis B heeft gehad.
- u nierproblemen heeft of leverproblemen heeft of ooit heeft gehad, omdat het mogelijk is dat uw arts een andere dosis Ruxolitinib Accord moet voorschrijven.
- u ooit kanker heeft gehad, in het bijzonder huidkanker.
- u hartproblemen heeft of heeft gehad.
- u 65 jaar of ouder bent. Patiënten van 65 jaar en ouder kunnen een verhoogd risico hebben op hartproblemen, waaronder een hartaanval en sommige soorten kanker.
- u rookt of vroeger heeft gerookt.

Spreek tijdens uw behandeling met Ruxolitinib Accord met uw arts of apotheker als:

- u koorts, rillingen of andere klachten van infecties krijgt.
- u een aanhoudende hoest met bloedkleurig slijm uit de luchtwegen en koorts krijgt, 's nachts begint te zweten en gewicht verliest (dit kunnen tekenen van tuberculose zijn).
- u een van de volgende symptomen heeft of als iemand uit uw omgeving opmerkt dat u een van deze symptomen heeft: verwardheid of moeite met denken, evenwichtsverlies of moeite met lopen, onhandigheid, moeite met spreken, verminderde sterkte of zwakte aan een kant van uw lichaam, troebel zicht en/of verlies van zicht. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige herseninfectie en uw arts kan bijkomende testen en opvolging voorstellen.
- u pijnlijke huiduitslag met blaren krijgt (dit zijn verschijnselen van gordelroos).
- u veranderingen in de huid heeft. Hiervoor kan extra onderzoek noodzakelijk zijn, omdat bepaalde soorten huidkanker (niet-melanoom) gemeld zijn.
- u plotseling last heeft van kortademigheid of ademhalingsproblemen, pijn op de borst of pijn in de bovenrug, zwelling van een been of arm, pijn of gevoeligheid in de benen, of roodheid of verkleuring

van een been of arm. Dit kunnen tekenen zijn van bloedstolsels in de aderen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen of jongeren jonger dan 18 jaar met de ziekte myelofibrose of polycythemia vera, omdat het niet onderzocht werd in deze leeftijdsgroep.

Voor de behandeling van graft-versus-host disease kan Ruxolitinib Accord bij patiënten van 28 dagen en ouder worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ruxolitinib Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Tijdens het gebruik van Ruxolitinib Accord mag u nooit met een nieuw medicijn beginnen zonder dat eerst te bespreken met de arts die Ruxolitinib Accord heeft voorgeschreven. Dat geldt voor medicijnen op medisch voorschrift, voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen, kruidenmiddelen en alternatieve medicijnen.

Het is vooral belangrijk dat u medicijnen vermeldt die een van de volgende werkzame stoffen bevatten, omdat uw arts de dosering van Ruxolitinib Accord bij u misschien moet aanpassen:

- Sommige medicijnen die worden gebruikt om infecties te behandelen:
 - medicijnen die worden gebruikt om schimmelziekten te behandelen (zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol, fluconazol en voriconazol)
 - antibiotica die worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen (zoals claritromycine, telitromycine, ciprofloxacine en erytromycine)
 - medicijnen om virale infecties te behandelen waaronder HIV-infectie/AIDS (zoals amprenavir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir)
 - medicijnen om hepatitis C te behandelen (boceprevir, telaprevir).
- Een medicijn om depressie te behandelen (nefazodon).
- Medicijnen om verhoogde bloeddruk (hypertensie) en een drukkend, zwaar en pijnlijk gevoel op de borst (chronische angina pectoris) te behandelen (mibefradil of diltiazem).
- Een medicijn om brandend maagzuur te behandelen (cimetidine).
- Een medicijn om hartziekte te behandelen (avasimibe).
- Medicijnen die worden gebruikt om een epileptische aanval of toeval te beëindigen (fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital en andere anti-epileptica).
- Medicijnen die worden gebruikt om tuberculose (TB) te behandelen (rifabutine of rifampicine).
- Een kruidenproduct dat wordt gebruikt om depressie te behandelen (Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)).

Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- Neem Ruxolitinib Accord niet in tijdens de zwangerschap (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

Borstvoeding

- Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik van Ruxolitinib Accord (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”). Vraag uw arts om advies.

Vruchtbaarheid

- Het gebruik van Ruxolitinib Accord wordt niet aanbevolen voor vrouwen die zwanger zouden kunnen worden en geen anticonceptiemiddel gebruiken. Spreek met uw arts over hoe u geschikte maatregelen kunt nemen om te vermijden dat u zwanger wordt tijdens uw behandeling met Ruxolitinib Accord.
- Neem contact op met uw arts als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Ruxolitinib Accord.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig voelt nadat u Ruxolitinib Accord heeft ingenomen, rijd dan niet en gebruik geen machines.

Ruxolitinib Accord bevat lactose en natrium

Ruxolitinib Accord bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor u de behandeling met Ruxolitinib Accord start en tijdens de behandeling, zal uw arts bloedonderzoeken uitvoeren om na te gaan wat de beste dosering is voor u, hoe u reageert op de behandeling en of Ruxolitinib Accord een ongewenst effect heeft. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast of de behandeling stopzet. Uw arts zal zorgvuldig controleren of u verschijnselen of klachten vertoont van een infectie voordat uw behandeling met Ruxolitinib Accord gestart wordt en gedurende uw behandeling.

Myelofibrose

- Volwassenen: de gebruikelijke startdosering bij myelofibrose is tweemaal daags 5 tot 20 mg. De maximale dosering is tweemaal daags 25 mg.

Polycythemia vera

- Volwassenen: de gebruikelijke startdosering bij polycythemia vera is tweemaal daags 10 mg. De maximale dosering is tweemaal daags 25 mg.

Acute en chronische graft-versus-host disease

- Kinderen van 6 tot 12 jaar: de gebruikelijke startdosering bij graft-versus-host disease is tweemaal daags 5 mg.
- Kinderen van 12 jaar en ouder en volwassenen: de gebruikelijke startdosering bij graft-versus-host disease is tweemaal daags 10 mg.

Er is een drank beschikbaar onder een andere merknaam als u moeite heeft met het doorslikken van de hele tablet en voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Neem Ruxolitinib Accord elke dag op hetzelfde tijdstip in, met of zonder voedsel.

Uw arts zal u altijd vertellen hoeveel Ruxolitinib Accord-tabletten u precies moet innemen. Blijf Ruxolitinib Accord innemen zolang als uw arts u heeft verteld.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u per ongeluk meer van Ruxolitinib Accord heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeet Ruxolitinib Accord in te nemen, neem dan gewoon uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen van Ruxolitinib Accord zijn mild tot matig en zullen meestal na enkele dagen tot enkele weken behandeling verdwijnen.

Myelofibrose en polycythemia vera

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Roep onmiddellijk medische hulp in voordat u de volgende ingeplande dosis gebruikt als u de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- elk teken van een bloeding in de maag of de darmen, zoals zwarte ontlasting of bloed in de ontlasting of het overgeven van bloed
- onverwachte blauwe plekken en/of bloedingen, ongewone vermoeidheid, kortademigheid tijdens inspanning of in rust, ongewoon bleke huid of vaak infecties hebben - mogelijke verschijnselen van een bloedaandoening
- pijnlijke huiduitslag met blaren - mogelijke klachten van gordelroos (*herpes zoster*)
- koorts, rillingen of andere verschijnselen van infecties
- laag aantal rode bloedcellen (*anemie*), laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie*) of laag aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- elk teken van een bloeding in de hersenen, zoals een plotseling veranderd bewustzijnsniveau, aanhoudende hoofdpijn, een verdoofd gevoel, tintelingen, zwakte of verlamming

Andere bijwerkingen

Andere mogelijke bijwerkingen staan hieronder vermeld. Als u deze bijwerkingen ervaart, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoog cholesterolgehalte of vetgehalte in het bloed (*hypertriglyceridemie*)
- afwijkende resultaten van leverfunctietesten
- duizeligheid
- hoofdpijn
- urineweginfecties
- gewichtstoename
- koorts, hoesten, moeilijk of pijnlijk ademen, piepende ademhaling, pijn in de borst bij het ademen - mogelijke verschijnselen van een longontsteking
- hoge bloeddruk (*hypertensie*), die ook de oorzaak kan zijn van duizeligheid en hoofdpijn
- verstopping
- hoog lipasegehalte in het bloed

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verminderd aantal van de drie soorten bloedcellen: rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (*pancytopenie*)
- winderigheid (*flatulentie*)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- tuberculose
- terugkomen van een hepatitis B-infectie (wat een geelkleuring van de huid en de ogen, donkerbruin gekleurde urine, pijn aan de rechterkant van de buik, koorts en misselijkheid of overgeven kan veroorzaken)

Graft-versus-host disease (GvHD)

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Roep onmiddellijk medische hulp in voordat u de volgende ingeplande dosis gebruikt als u de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- tekenen van infecties met koorts die te maken hebben met:
 - spierpijn, roodheid van de huid en/of moeite met ademen (*cytomegalovirusinfectie*)
 - pijn bij het plassen (urineweginfectie)

- snelle hartslag, verwarring en snelle ademhaling – (bloedvergiftiging (sepsis), wat een aandoening is die te maken heeft met een infectie en wijdverspreide ontsteking)
- frequente infecties, koorts, koude rillingen, keelpijn of zweertjes in de mond
- spontane bloeding of blauwe plekken - mogelijke symptomen van trombocytopenie, veroorzaakt door een laag aantal bloedplaatjes

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
 - hoge bloeddruk (*hypertensie*)
 - abnormale uitkomsten van bloedonderzoek, waaronder:
 - hoog lipase- en/of amylasegehalte
 - hoog cholesterolgehalte
 - afwijkende werking van de lever
 - verhoogd gehalte van een spierenzym (verhoogd creatinefosfokinase in het bloed)
 - verhoogd creatininegehalte, een enzym dat erop kan wijzen dat uw nieren niet goed werken
 - lage aantallen van alle drie de soorten bloedcellen: rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (*pancytopenie*)
- misselijkheid
- vermoeidheid, uitputting, bleke huid – mogelijke symptomen van bloedarmoede die wordt veroorzaakt door een laag aantal rode bloedcellen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- koorts, spierpijn, pijn of moeite met plassen, wazig zien, hoesten, verkoudheid of moeite met ademen - mogelijke symptomen van een infectie met het BK-virus
- gewichtstoename
- verstopping (obstipatie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de blister na “EXP”.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ruxolitinib.
- Elke 5 mg Ruxolitinib Accord-tablet bevat 5 mg ruxolitinib.
- Elke 10 mg Ruxolitinib Accord-tablet bevat 10 mg ruxolitinib.
- Elke 15 mg Ruxolitinib Accord-tablet bevat 15 mg ruxolitinib.
- Elke 20 mg Ruxolitinib Accord-tablet bevat 20 mg ruxolitinib.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat

(E470b), colloïdaalwatervrij silica (E551), natriumzetmeelglycolaat, povidon (E1201), hydroxypropylcellulose (E463a), lactosemonohydraat.

Hoe ziet Ruxolitinib Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Ruxolitinib Accord 5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, bolle tabletten met een diameter van ongeveer 7,5 mm met inscriptie "L5" aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Ruxolitinib Accord 10 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, bolle tabletten met een diameter van ongeveer 9,3 mm met inscriptie "L10" aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Ruxolitinib Accord 15 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, bolle, ovale tabletten van ongeveer 15,0 x 7,0 mm met inscriptie "L15" aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Ruxolitinib Accord 20 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte bolle, langwerpige tabletten van ongeveer 16,5 x 7,4 mm tabletten met inscriptie "L20" aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Ruxolitinib Accord-tabletten worden geleverd als blisterverpakking met 14 of 56 tabletten of multiverpakking met 168 (3 verpakkingen van 56) tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

Combino Pharm (Malta) Ltd
60 Qasam Industrijali Hal Far
Hal Far Birzebbuga
BBG3000
Malta

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder

Ruxolitinib Accord 5 mg, tabletten	RVG 134217
Ruxolitinib Accord 10 mg, tabletten	RVG 134218
Ruxolitinib Accord 15 mg, tabletten	RVG 134219
Ruxolitinib Accord 20 mg, tabletten	RVG 134220

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Ruxolitinib Accord
Nederland	Ruxolitinib Accord 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg, tabletten
Noorwegen	Ruxolitinib Accord

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.