Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ruxolitinib Lotus 5 mg, tabletten
Ruxolitinib Lotus 10 mg, tabletten
Ruxolitinib Lotus 15 mg, tabletten
Ruxolitinib Lotus 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 Lotus 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 Lotus en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in Ruxolitinib Lotus is ruxolitinib.

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

Ruxolitinib Lotus 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 Lotus
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 Lotus de grootte van de milt verkleinen bij patiënten met myelofibrose. Bovendien kan Ruxolitinib Lotus klachten verlichten zoals koorts, nachtelijk zweten, botpijn en gewichtsverlies bij patiënten met myelofibrose. Ruxolitinib Lotus 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 Lotus 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 middel 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 Lotus 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 Lotus of als u wilt weten waarom dit geneesmiddel 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 Lotus.
- 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 u leverproblemen heeft of ooit heeft gehad, omdat het mogelijk is dat uw arts een andere dosis Ruxolitinib Lotus 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 Lotus 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 geneesmiddel 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 Lotus bij patiënten van 28 dagen en ouder worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Ruxolitinib Lotus 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 Lotus mag u nooit met een nieuw geneesmiddel beginnen zonder dat eerst te bespreken met de arts die Ruxolitinib Lotus heeft voorgeschreven. Dat geldt voor geneesmiddelen op medisch voorschrift, voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, kruidengeneesmiddelen en alternatieve geneesmiddelen.

Het is vooral belangrijk dat u geneesmiddelen vermeldt die een van de volgende werkzame stoffen bevatten, omdat uw arts de dosering van Ruxolitinib Lotus bij u misschien moet aanpassen:
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om infecties te behandelen:
    - Geneesmiddelen 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)
    - Geneesmiddelen om virale infecties te behandelen waaronder HIV-infectie/AIDS (zoals amprenavir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir)
    - Geneesmiddelen om hepatitis C te behandelen (boceprevir, telaprevir).
- Een geneesmiddel om depressie te behandelen (nefazodon).
- Geneesmiddelen om verhoogde bloeddruk (hypertensie) en een drukkend, zwaar en pijnlijk gevoel op de borst (chronische angina pectoris) te behandelen (mibefradil of diltiazem).
- Een geneesmiddel om brandend maagzuur te behandelen (cimetidine).
- Een geneesmiddel om hartziekte te behandelen (avasimibe).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om een epileptische aanval of toeval te beëindigen (fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital en andere anti-epileptica).
- Geneesmiddelen 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? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- Neem Ruxolitinib Lotus niet in tijdens de zwangerschap (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

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

Vruchtbaarheid
- Het gebruik van Ruxolitinib Lotus 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 Lotus.
- Neem contact op met uw arts als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Ruxolitinib Lotus.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u zich duizelig voelt nadat u Ruxolitinib Lotus heeft ingenomen, rijd dan niet en gebruik geen machines.

Ruxolitinib Lotus bevat lactose en natrium
Ruxolitinib Lotus 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 middel inneemt.

Dit middel 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 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 Lotus 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 Lotus 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 Lotus 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 als u moeite heeft met het doorslikken van de hele tablet en voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Neem Ruxolitinib Lotus elke dag op hetzelfde tijdstip in, met of zonder voedsel. Uw arts zal u altijd vertellen hoeveel Ruxolitinib Lotus-tabletten u precies moet innemen.

Blijf Ruxolitinib Lotus 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 Lotus heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Als u vergeet Ruxolitinib Lotus 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 Lotus 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 ademhalen, piepende ademhaling, pijn in de borst bij het ademhalen - 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 die te maken hebben met:
  - Spierpijn, roodheid van de huid en/of moeite met ademhalen (*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, 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 ademhalen - 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 bijsluiter 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 geneesmiddel 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 Lotus-tablet bevat 5 mg ruxolitinib.
- Elke 10 mg Ruxolitinib Lotus-tablet bevat 10 mg ruxolitinib.
- Elke 15 mg Ruxolitinib Lotus-tablet bevat 15 mg ruxolitinib.
- Elke 20 mg Ruxolitinib Lotus-tablet bevat 20 mg ruxolitinib.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij silica, natriumzetmeelglycolaat (zie rubriek 2), povidon K30, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2).

Hoe ziet Ruxolitinib Lotus eruit en wat zit er in een verpakking?
Ruxolitinib Lotus 5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte tot lichtroze, ronde, dubbelbolle tabletten met de inscriptie “761” aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.
Ruxolitinib Lotus 10 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte tot lichtroze, ronde, dubbelbolle tabletten met de inscriptie “762” aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.
Ruxolitinib Lotus 15 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte tot lichtroze, ovale tabletten met de inscriptie “763” aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.
Ruxolitinib Lotus 20 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte tot lichtroze, capsulevormige tabletten met de inscriptie “764” aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

Ruxolitinib Lotus-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 en fabrikant
Vergunninghouder:
Lotus Pharma Bulgaria EOOD
Cherni Vrah No 102d Floor 4
Triaditsa District 1407,
Sofia,
Bulgarije

Fabrikant:
Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue,
Agia Paraskevi, Athens, 15343,
Griekenland

In het register ingeschreven onder

Ruxolitinib Lotus 5 mg, tabletten	RVG 135200
Ruxolitinib Lotus 10 mg, tabletten	RVG 135201
Ruxolitinib Lotus 15 mg, tabletten	RVG 135202
Ruxolitinib Lotus 20 mg, tabletten	RVG 135203

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

Nederland	Ruxolitinib Lotus 5 mg, tabletten Ruxolitinib Lotus 10 mg, tabletten Ruxolitinib Lotus 15 mg, tabletten Ruxolitinib Lotus 20 mg, tabletten
Portugal	Ruxolitinib Lotus 5 mg comprimidos Ruxolitinib Lotus 10 mg comprimidos Ruxolitinib Lotus 15 mg comprimidos Ruxolitinib Lotus 20 mg comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.