Prospecto: información para el paciente

Ruxolitinib Olpha 5 mg comprimidos EFG
Ruxolitinib Olpha 10 mg comprimidos EFG
Ruxolitinib Olpha 15 mg comprimidos EFG
Ruxolitinib Olpha 20 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- La información de este prospecto es para usted o su hijo – aunque en el prospecto solo se refiera como "usted".

Contenido del prospecto

1. Qué es Ruxolitinib Olpha y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ruxolitinib Olpha
3. Cómo tomar Ruxolitinib Olpha
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ruxolitinib Olpha
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ruxolitinib Olpha y para qué se utiliza

Ruxolitinib Olpha contiene el principio activo ruxolitinib.

Ruxolitinib se utiliza para tratar pacientes adultos con un aumento del tamaño del bazo o con síntomas relacionados con mielofibrosis, una forma rara de cáncer en la sangre.

Ruxolitinib también se utiliza para tratar pacientes adultos con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a hidroxicarbamida.

Ruxolitinib también se usa para tratar:
- a niños de 28 días de vida o mayores y a adultos con enfermedad injerto contra receptor (EICR) aguda y
- a niños de 6 meses de edad o mayores y a adultos con EICR crónica.

Hay dos formas de EICR: una forma temprana llamada EICR aguda que generalmente se desarrolla poco después del trasplante y puede afectar a la piel, al hígado y al tracto gastrointestinal, y otra forma llamada EICR crónica, que se desarrolla más tarde, normalmente de semanas a meses después del trasplante. Con la EICR crónica, casi cualquier órgano puede verse afectado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cómo funciona Ruxolitinib Olpha
Una de las características de la mielofibrosis es el agrandamiento del bazo. La mielofibrosis es una alteración de la médula ósea, en la cual la médula se sustituye por tejido cicatricial. La médula alterada no puede producir suficiente cantidad de células sanguíneas normales y como resultado el bazo aumenta significativamente. Mediante el bloqueo de la acción de algunas enzimas (llamadas Janus quinasas), ruxolitinib puede reducir el tamaño del bazo en pacientes con mielofibrosis y aliviar síntomas como la fiebre, los sudores nocturnos, el dolor óseo y la pérdida de peso en pacientes con mielofibrosis. Ruxolitinib puede ayudar a reducir el riesgo de complicaciones graves sanguíneas o vasculares.

La policitemia vera es una alteración de la médula ósea, en la cual la médula produce demasiados glóbulos rojos. La sangre se vuelve más espesa como resultado del aumento de glóbulos rojos. Este medicamento puede aliviar los síntomas, reducir el tamaño del bazo y el volumen de glóbulos rojos producidos en los pacientes con policitemia vera, mediante un bloqueo selectivo de unas enzimas denominadas Quinasas Asociadas a Janus (JAK1 y JAK2), y por tanto reducir potencialmente el riesgo de complicaciones sanguíneas o vasculares graves.

La enfermedad injerto contra receptor es una complicación que ocurre después de un trasplante, cuando células específicas (células T) del injerto del donante (por ejemplo, provenientes de médula ósea) no reconocen a las células/órganos del receptor y lo atacan. Ruxolitinib reduce los signos y síntomas de la forma aguda y crónica de la enfermedad injerto contra receptor al bloquear selectivamente las enzimas denominadas quinasas asociadas a Janus (JAK1 y JAK2), lo que lleva a una mejoría de la enfermedad y a la supervivencia de las células trasplantadas.

Si tiene alguna duda sobre cómo funciona ruxolitinib o el motivo por el que le han recetado este medicamento, consulte con su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ruxolitinib Olpha

Siga todas las instrucciones que le ha dado su médico cuidadosamente. Estas pueden ser diferentes de la información general contenida en este prospecto.

No tome Ruxolitinib Olpha
- si es alérgico a ruxolitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver sección 2 “Embarazo, lactancia y anticonceptivos”)

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ruxolitinib si:
- tiene alguna infección. Puede ser necesario tratar la infección antes de iniciar el tratamiento con ruxolitinib
- ha tenido tuberculosis o ha estado en contacto cercano con alguien que tiene o ha tenido tuberculosis. Su médico puede realizarle pruebas para ver si tiene tuberculosis o cualquier otra infección
- ha sufrido hepatitis B
- tiene problemas de riñón o tiene o ha tenido problemas de hígado, dado que su médico podría necesitar prescribir una dosis diferente de ruxolitinib
- ha tenido cáncer, en particular cáncer de piel
- tiene o ha tenido problemas cardíacos
- tiene más de 65 años. Los pacientes de 65 años o mayores pueden tener mayor riesgo de padecer problemas cardíacos, incluidos infarto de miocardio, y algunos tipos de cáncer
- usted fuma o ha fumado en el pasado

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico o farmacéutico durante el tratamiento con ruxolitinib si:
- presenta fiebre, escalofríos u otros síntomas de infecciones
- presenta tos crónica con esputo manchado con sangre, fiebre, sudores nocturnos y pérdida de peso (estos pueden ser signos de tuberculosis)
- presenta alguno de los siguientes síntomas o si alguien cercano a usted nota que usted tiene alguno de estos síntomas: confusión o dificultad para razonar, pérdida de equilibrio o dificultad para caminar, falta de coordinación (torpeza), dificultad para hablar, disminución en la fuerza o debilidad en un lado de su cuerpo, visión borrosa y/o pérdida de visión. Estos pueden ser signos de una infección grave del cerebro y su médico puede recomendarle pruebas adicionales y seguimiento)
- desarrolla erupción cutánea dolorosa con ampollas (estos son signos de herpes)
- tiene cualquier cambio en la piel. Esto puede requerir una observación más profunda, pues se han comunicado algunos tipos de cáncer (no melanoma)
- experimenta de forma repentina falta de aliento o dificultad para respirar, dolor en el pecho o dolor en la parte superior de la espalda, hinchazón en las piernas o brazos, dolor o sensibilidad en las piernas, enrojecimiento o cambio de color en las piernas o brazos, pueden ser signos de que existen coágulos de sangre en las venas

Niños y adolescentes
Este medicamento no está indicado para su uso en niños o adolescentes menores de 18 años, con mielofibrosis o policitemia vera, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Para el tratamiento de la enfermedad del injerto contra el receptor, ruxolitinib puede usarse en pacientes de 28 días o mayores.

Otros medicamentos y Ruxolitinib Olpha
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Mientras está tomando ruxolitinib no debe empezar a tomar un nuevo medicamento sin consultarlo primero con el médico que le recetó ruxolitinib. Esto incluye medicamentos con receta, medicamentos sin receta y medicamentos a base de plantas o medicina alternativa.

Es particularmente importante que mencione los medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos, pues su médico puede necesitar ajustar su dosis de ruxolitinib.

- Algunos medicamentos utilizados para tratar infecciones:
  - medicamentos utilizados para tratar enfermedades fúngicas (como ketoconazol, itraconazol, posaconazol, fluconazol y voriconazol),
  - antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (como claritromicina, telitromicina, ciprofloxacino, o eritromicina),
  - medicamentos para tratar infecciones virales, incluyendo infección de VIH/SIDA (como amprenavir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir), medicamentos para tratar la hepatitis C (boceprevir, telaprevir).
- un medicamento para tratar la depresión (nefazodona).
- medicamentos para tratar la presión sanguínea elevada (hipertensión) y la opresión, sensación de peso o dolor en el pecho (angina pectoris crónica) (mibefradil o diltiazem).
- un medicamento para tratar la acidez del estómago (cimetidina).
- un medicamento para tratar enfermedad del corazón (avasimibe).
- medicamentos utilizados para las convulsiones o ataques (fenitoina, carbamazepina o fenobarbital y otros antiepilépticos).
- medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (rifabutina o rifampicina).
- un derivado de plantas utilizado para tratar la depresión (hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)).

Comente con su médico si no está seguro, si lo antes descrito le aplica a usted.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo, lactancia y anticoncepción

Embarazo

- Si está embarazada o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
- No tome ruxolitinib durante el embarazo (ver sección 2 "No tome Ruxolitinib Olpha").

Lactancia

- No de el pecho mientras esté en tratamiento con este medicamento (ver sección 2 "No tome Ruxolitinib Olpha"). Consulte a su médico.

Anticoncepción

- No se recomienda tomar ruxolitinib en mujeres que podrían quedarse embarazadas y que no utilicen métodos anticonceptivos. Comente con su médico sobre los métodos anticonceptivos más apropiados para evitar quedarse embaraza mientras esté en tratamiento con ruxolitinib.
- Comente con su médico si se queda embarazada mientras está tomando ruxolitinib.

Conducción y uso de máquinas

Si presenta mareos después de tomar ruxolitinib, no debe conducir ni utilizar máquinas.

Ruxolitinib Olpha contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Ruxolitinib Olpha

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Antes de iniciar el tratamiento con ruxolitinib y durante el mismo, su médico le pedirá análisis de sangre para determinar la mejor dosis, para ver cómo responde al tratamiento y si ruxolitinib está presentando efectos adversos. Su médico puede necesitar ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento. Antes de empezar su tratamiento y durante el tratamiento con ruxolitinib, su médico comprobará que no tiene signos ni síntomas de infección.

Mielofibrosis

- Adultos: la dosis inicial recomendada es de 5 mg a 20 mg dos veces al día. La dosis máxima es de 25 mg dos veces al día.

Policitemia vera

- Adultos: la dosis inicial recomendada es de 10 mg dos veces al día. La dosis máxima es de 25 mg dos veces al día.

Enfermedad injerto contra receptor aguda y crónica

- Niños de 6 años a menos de 12 años: la dosis inicial recomendada es de 5 mg dos veces al día.
- Niños de 12 años y mayores y adultos: la dosis inicial recomendada es de 10 mg dos veces al día.
  Si tiene problemas para tragar los comprimidos enteros y para niños menores de 6 años, existe una solución oral.

Debe tomar este medicamento cada día a la misma hora, con alimentos o sin alimentos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Su médico siempre le indicará exactamente cuántos comprimidos debe tomar de este medicamento.

Debe continuar tomando ruxolitinib durante el tiempo que le indique su médico.

Si toma más Ruxolitinib Olpha del que debe
Si toma accidentalmente más ruxolitinib del que le ha recetado su médico, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ruxolitinib Olpha
Si ha olvidado tomar ruxolitinib simplemente tome la próxima toma a la hora establecida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ruxolitinib puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los efectos adversos de ruxolitinib son leves a moderados y generalmente desaparecen después de unos pocos días a pocas semanas de tratamiento.

Mielofibrosis y policitemia vera

Algunos efectos adversos pueden ser graves
Busque atención médica inmediata antes de tomar la siguiente dosis si notara los siguientes efectos adversos graves:
Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- cualquier signo de hemorragia en el estómago o intestino, como heces negras o con sangre, o vómitos con sangre
- hematomas inesperados y/o hemorragia, cansancio anormal, dificultad para respirar durante el ejercicio o en reposo, palidez inusual, o infecciones frecuentes - posibles síntomas de alteraciones en la sangre
- erupción dolorosa en la piel con ampollas - posibles síntomas de herpes (*herpes zoster*)
- fiebre, escalofríos u otros síntomas de infecciones
- nivel bajo de glóbulos rojos (*anemia*), nivel bajo de glóbulos blancos (*neutropenia*) o nivel bajo de plaquetas (*trombocitopenia*)

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)
- cualquier signo de hemorragia en el cerebro, como una alteración repentina del nivel de conciencia, dolor de cabeza persistente, adormecimiento, hormigueo, debilidad o parálisis

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Otros efectos adversos con Ruxolitinib Olpha
Otros posibles efectos adversos son los que se enumeran a continuación. Si sufre estos efectos adversos, hable con su médico o farmacéutico.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- nivel alto de colesterol o grasa en la sangre (*hipertrigliceridemia*)
- resultados alterados de la función hepática
- mareo
- dolor de cabeza
- infecciones del tracto urinario
- aumento de peso
- fiebre, tos, dificultad o dolor al respirar, pitos, dolor en el pecho al respirar - posibles síntomas de neumonía
- aumento de la presión arterial (*hipertensión*), que podría también ser la causa de mareos o dolores de cabeza
- estreñimiento
- niveles alto de la lipasa en sangre

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):
- bajos niveles de los tres tipos de células de la sangre – glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (*pancitopenia*)
- presencia de gases frecuente (*flatulencia*)

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):
- tuberculosis
- infección recurrente de hepatitis B (que puede provocar que la piel y los ojos se amarilleen, la orina se coloree a marrón oscuro, dolor en el lado derecho del abdomen, fiebre y sensación de náuseas o malestar)

Enfermedad injerto contra receptor

Algunos efectos adversos pueden ser graves
Busque atención médica inmediata antes de tomar la siguiente dosis si notara los siguientes efectos adversos graves:
Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- signos de infección con fiebre asociada con:
  - dolor muscular, enrojecimiento de la piel y/o dificultad para respirar (infección por *cytomegalovirus*)
  - dolor al orinar (infección del tracto urinario)
  - frecuencia cardíaca rápida, confusión y respiración rápida (sepsis, que es una enfermedad asociada a una infección y una inflamación generalizada)
- infecciones frecuentes, fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca
- hemorragia espontánea o hematomas - posibles síntomas de trombocitopenia causada por unos niveles bajos de plaquetas

Otros efectos adversos
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- dolor de cabeza
- presión arterial alta (hipertensión)
- resultados anormales de los análisis de sangre que incluyen:
  - niveles altos de lipasa y/o amilasa
  - niveles altos de colesterol

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- funcionamiento del hígado anormal
- aumento de los niveles en sangre de una enzima del músculo (aumento de creatina fosfoquinasa en sangre)
- niveles elevados de la creatinina, una enzima indicadora de que sus riñones no funcionan adecuadamente
- recuentos bajos de los tres tipos de células sanguíneas: glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia)

- malestar (náuseas)
- cansancio, fatiga, palidez de la piel– posibles síntomas de anemia causada por un nivel bajo de glóbulos rojos

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):
- fiebre, dolor muscular, dolor o dificultad para orinar, visión borrosa, tos, resfriado o dificultad para respirar - posibles síntomas de infección por el virus BK
- aumento de peso
- estreñimiento

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ruxolitinib Olpha

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o el blister después de «CAD/EXP». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y de los medicamentos que ya no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ruxolitinib Olpha

- El principio activo de Ruxolitinib Olpha es ruxolitinib.
- Cada comprimido de 5 mg de Ruxolitinib Olpha contiene 5 mg de ruxolitinib (como hemifumarato).
- Cada comprimido de 10 mg de Ruxolitinib Olpha contiene 10 mg de ruxolitinib (como hemifumarato).
- Cada comprimido de 15 mg de Ruxolitinib Olpha contiene 15 mg de ruxolitinib (como hemifumarato).
- Cada comprimido de 20 mg de Ruxolitinib Olpha contiene 20 mg de ruxolitinib (como hemifumarato). Los demás componentes son: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (ver sección 2), hidroxipropilcelulosa, povidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto del producto y contenido del envase
Ruxolitinib Olpha 5 mg comprimidos son comprimidos redondos biconvexos de color blanco a blanquecino de 7,5 mm de diámetro con la inscripción "05" grabada en una cara y lisos en la otra cara.
Ruxolitinib Olpha 10 mg comprimidos son comprimidos redondos biconvexos de color blanco a blanquecino de 9,5 mm de diámetro con la inscripción "10" grabada en una cara y lisos en la otra cara.
Ruxolitinib Olpha 15 mg comprimidos son comprimidos ovalados biconvexos de color blanco a blanquecino de 15,0 x 7,0 mm con la inscripción "15" grabada en una cara y lisos en la otra cara.
Ruxolitinib Olpha 20 mg comprimidos son comprimidos alargados biconvexos de color blanco a blanquecino de 16,5 x 7,4 mm aproximadamente con la inscripción "20" grabada en una cara y lisos en la otra cara.

Los comprimidos de Ruxolitinib Olpha se presentan en blísteres, disponibles como blísteres normales, blísteres precortados unidosis, blísteres calendario o blísteres precortados unidosis calendario, que contienen:
14 o 56 comprimidos o envases múltiples que contienen 168 (3 envases de 56) comprimidos.
14 x 1, 56 x 1 comprimidos o envases múltiples que contienen 168 x 1 (3 envases de 56 x 1) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Letonia

Responsable de la fabricación
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

o

Adalvo Limited,
Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000,
Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Ruxolitinib Olpha 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Tabletten
España:	Ruxolitinib Olpha 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimidos EFG
Eslovaquia:	Ruxolitinib Olpha 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg tablety
Estonia:	Ruxolitinib Olpha
Francia:	Ruxolitinib Olpha 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, comprimé

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Italia:	Ruxolitinib Olpha
Letonia:	Ruxolitinib Olpha 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg tabletes
Lituania:	Ruxolitinib Olpha 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg tabletės
Polonia:	Ruxolitinib Olpha
República Checa:	Ruxolitinib Olpha
Suecia:	Ruxolitinib Olpha

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios