Prospecto: información para el paciente

Ruxolitinib Accord 5 mg comprimidos EFG
Ruxolitinib Accord 10 mg comprimidos EFG
Ruxolitinib Accord 15 mg comprimidos EFG
Ruxolitinib Accord 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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ruxolitinib Accord
3. Cómo tomar Ruxolitinib Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ruxolitinib Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ruxolitinib Accord y para qué se utiliza

Ruxolitinib Accord contiene el principio activo ruxolitinib.

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

Ruxolitinib Accord 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 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.

Cómo funciona Ruxolitinib Accord
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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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. Ruxolitinib 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 Accord 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 Accord

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 Accord
- 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 este medicamento 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 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.

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Accord
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 derivados 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.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos con 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, ciprofloxacina, 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, pesadez 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 (fenitoína, 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 de si lo anterior le aplica a usted.

Embarazo, lactancia y anticonceptivos
Embarazo
- Si está embarazada o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- No tome ruxolitinib durante el embarazo (ver sección 2 “No tome Ruxolitinib Accord”).

Lactancia
- No dé el pecho mientras esté en tratamiento con ruxolitinib (ver sección 2 “No tome Ruxolitinib

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Accord"). Consulte a su médico.

Anticonceptivo
- No se recomienda tomar ruxolitinib en mujeres que podrían quedarse embarazadas y que no utilicen anticonceptivo. Comente con su médico sobre los 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 Accord contiene lactosa y sodio
Ruxolitinib Accord contiene lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Ruxolitinib Accord

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 tratamiento, 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 en mielofibrosis es de 5 mg a 20 mg dos veces al día. La dosis máxima es 25 mg dos veces al día en adultos.

Policitemia vera
- Adultos: La dosis inicial recomendada en policitemia vera es de 10 mg dos veces al día. La dosis máxima es de 25 mg dos veces al día en adultos.

Enfermedad injerto contra receptor
- Niños de 6 y menos de 12 años: La dosis inicial recomendada en la enfermedad injerto contra receptor es de 5 mg dos veces al día en pacientes de 6 a 12 años
- Niños de 12 años y mayores y adultos: La dosis inicial recomendada en la enfermedad injerto contra receptor es de 10 mg dos veces al día para pacientes de 12 años o mayores.

Si tiene problemas para tragar los comprimidos enteros y para niños menores de 6 años, existe una solución oral disponible bajo otra marca. Pregúnteselo a su médico o farmacéutico.

Debe tomar ruxolitinib cada día a la misma hora, bien con comida o sin comida.

Su médico siempre le dirá exactamente cuántos comprimidos debe tomar de ruxolitinib.

Debe continuar tomando ruxolitinib durante el tiempo que le indique su médico. Este es un tratamiento a largo plazo.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Si toma más Ruxolitinib Accord 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 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 Accord
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 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 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

Otros efectos adversos con ruxolitinib
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 pacientes):
- 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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
- 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 los niveles bajos de plaquetas

Otros efectos adversos
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
- dolor de cabeza
- presión arterial alta (hipertensión)
- resultados anormales de los análisis de sangre:
  - niveles altos de lipasa y/o amilasa
  - niveles altos de colesterol
  - funcionamiento del hígado anormal
  - aumento de los niveles en sangre de la 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 – posibles síntomas de anemia causado por bajos niveles de células rojas en sangre

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- estreñimiento

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero 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: https://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 Accord

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 blíster 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 los medicamentos que 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ruxolitinib Accord
- El principio activo es ruxolitinib.
- Cada comprimido de 5 mg de Ruxolitinib Accord contiene 5 mg de ruxolitinib.
- Cada comprimido de 10 mg de Ruxolitinib Accord contiene 10 mg de ruxolitinib.
- Cada comprimido de 15 mg de Ruxolitinib Accord contiene 15 mg de ruxolitinib.
- Cada comprimido de 20 mg de Ruxolitinib Accord contiene 20 mg de ruxolitinib.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460), estearato de magnesio (E470b), sílice coloidal anhidra (E551), carboximetilalmidón sódico, povidona (E1201), hidroxipropilcelulosa (E463a), lactosa monohidrato.

Aspecto del producto y contenido del envase
Ruxolitinib Accord 5 mg son comprimidos de color blanco a blanquecino, redondos, curvados, de 7,5 mm aproximadamente de diámetro, con la inscripción «L5» grabada en una cara y lisos en la otra.
Ruxolitinib Accord 10 mg son comprimidos, de color blanco a blanquecino, redondos, curvados, de 9,3 mm aproximadamente de diámetro, con la inscripción «L10» grabada en una cara y lisos en la otra.
Ruxolitinib Accord 15 mg son comprimidos de color blanco a blanquecino, ovalados, curvados, de 15,0 x 7,0 mm aproximadamente, con la inscripción «L15» grabada en una cara y lisos en la otra.
Ruxolitinib Accord 20 mg son comprimidos de color blanco a blanquecino, alargados, curvados, de 16,5 x 7,4 mm aproximadamente, con la inscripción «L20» grabada en una cara y lisos en la otra.

Los comprimidos de Ruxolitinib Accord se presentan en envases con blísteres que contienen 14 o 56 comprimidos o envases múltiples que contienen 168 comprimidos (3 envases de 56).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases en su país.

Titular de la autorización de comercialización
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center.
Moll de Barcelona, s/n,

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Edifici Est, 6ª planta.
08039, Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Combino Pharm (Malta) Ltd
60 Qasam Industrijali Hal Far
Hal Far Birzebbuga
BBG3000
Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/)

AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS