

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ — ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

**Руксолитиниб, 5 мг, таблетки.**

**Руксолитиниб, 10 мг, таблетки.**

**Руксолитиниб, 15 мг, таблетки.**

**Руксолитиниб, 20 мг, таблетки.**

Действующее вещество: руксолитиниб.

**Перед приемом данного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Руксолитиниб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Руксолитиниб.
3. Прием препарата Руксолитиниб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Руксолитиниб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. **Что из себя представляет препарат Руксолитиниб, и для чего его применяют**

Препарат Руксолитиниб содержит действующее вещество руксолитиниб в виде фосфата, которое относится к противоопухолевым средствам.

**Показания к применению**

**Миелофиброз**

Лечение взрослых пациентов, в возрасте старше 18 лет с миелофиброзом, включая первичный миелофиброз и вторичный миелофиброз, развившийся вследствие истинной полицитемии и эссенциальной тромбоцитемии.

**Полицитемия истинная**

Лечение взрослых пациентов, в возрасте старше 18 лет с истинной полицитемией, резистентных к терапии препаратами гидроксимочевины или при их непереносимости.

**Трансплантат против хозяина (РТПХ)**

Лечение пациентов в возрасте 12 лет и старше с острой реакцией «трансплантат против хозяина» с резистентностью к глюкокортикостероидам.

Лечение пациентов в возрасте 12 лет и старше с хронической реакцией «трансплантат против хозяина» средней и тяжелой степени тяжести после неудачи одной или двух линий другой системной терапии.

Миелофиброз – это заболевание костного мозга, при котором костный мозг замещается рубцовой тканью и больше не может производить достаточное количество нормальных клеток крови, что приводит к значительному увеличению селезенки. Препарат Руксолитиниб может уменьшить размер селезенки у пациентов с различными формами миелофиброза путем избирательного блокирования ферментов, называемых янускиназами (JAK1 и JAK2), тем самым облегчая симптомы и снижая риск потенциальных серьезных осложнений со стороны крови или сосудов.

Истинная полицитемия – это заболевание костного мозга, при котором костный мозг вырабатывает слишком много эритроцитов. Кровь становится гуще из-за увеличения количества эритроцитов. Препарат Руксолитиниб может облегчить симптомы, уменьшить размер селезенки и количество эритроцитов, вырабатываемых у пациентов с истинной полицитемией, путем избирательного блокирования ферментов, называемых янускиназами (JAK1 и JAK2), что потенциально снижает риск серьезных осложнений со стороны крови или сосудов.

Реакция «трансплантат против хозяина» - это осложнение, возникающее после трансплантации, при котором специфические клетки (Т-клетки) в донорском

трансплантате (например, костном мозге) не распознают клетки/органы хозяина и атакуют их.

Избирательно блокируя ферменты, называемые янус-киназами JAK1 и JAK2, препарат Руксолитиниб эффективно уменьшает признаки и симптомы острых и хронических форм реакции «трансплантат против хозяина», что приводит к улучшению состояния и выживанию трансплантированных клеток.

Если у Вас есть дополнительные вопросы о действии препарата Руксолитиниб или о том, почему Вам был назначен этот препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Руксолитиниб**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Руксолитиниб:**

- если у Вас аллергия на руксолитиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью ребенка.

Если Вы думаете, что у Вас может возникнуть аллергия, проконсультируйтесь со своим врачом.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему лечащему врачу до начала лечения препаратом Руксолитиниб.

### **Особые указания и меры предосторожности**

#### **Перед началом лечения препаратом Руксолитиниб сообщите Вашему врачу:**

- если у Вас есть какие-либо инфекционные заболевания;
- если у Вас есть какие-либо проблемы с почками;
- если у Вас есть или когда-либо были проблемы с печенью;
- если Вы принимаете другие лекарственные препараты (см. раздел «Другие препараты и препарат Руксолитиниб»);
- если Вы когда-либо болели туберкулезом;
- если у Вас когда-либо был рак кожи;
- есть у Вас когда-либо был вирусный гепатит В.

**Во время лечения препаратом Руксолитиниб немедленно обратитесь к лечащему врачу:**

- если у Вас неожиданно появляются синяки и/или кровотечения, необычная усталость, одышка при физических нагрузках или в состоянии покоя, бледность или частые инфекции (признаки заболеваний крови).
- если у Вас возникли какие-либо симптомы инфекции или появилась болезненная кожная сыпь с волдырями (признаки опоясывающего герпеса).
- если у Вас появился хронический кашель с кровянистой мокротой, лихорадка, ночная потливость и потеря веса (признаки туберкулеза).
- если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих симптомов или кто-либо из Ваших близких замечает, что у Вас есть какие-либо из этих симптомов: спутанность сознания или затрудненное мышление, потеря равновесия или трудности при ходьбе, неуклюжесть, проблемы с речью, снижение силы или слабость на одной стороне Вашего тела, нечеткость и/или потеря зрения (признаки прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии).
- если Вы заметили изменения кожи. Это может потребовать дальнейшего наблюдения, поскольку сообщалось о случаях развития определенных типов рака кожи (за исключением меланомы).

### **Наблюдение во время лечения препаратом Руксолитиниб**

Перед началом лечения препаратом Руксолитиниб Ваш врач проведет анализ крови, чтобы определить начальную дозу. До и во время лечения Ваш врач тщательно проверит, есть ли у Вас какие-либо признаки или симптомы инфекции.

Во время лечения препаратом Руксолитиниб Вам будут проводить анализы крови, чтобы контролировать количество клеток крови в организме (лейкоциты, эритроциты и тромбоциты) для того, чтобы увидеть, как Вы реагируете на лечение, или что препарат оказывает нежелательное воздействие на эти клетки. В таком случае Вашему врачу может потребоваться скорректировать дозу или прервать лечение препаратом Руксолитиниб. Ваш врач может также регулярно проверять уровень липидов (жиров) в крови.

### **Дети и подростки**

При лечении миелофиброза и истинной полицитемии: не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Руксолитиниб у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет при лечении миелофиброза и истинной полицитемии не установлены).

При лечении реакции «трансплантат против хозяина»: не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности

(безопасность и эффективность применения препарата Руксолитиниб у детей в возрасте от 0 до 12 лет при лечении реакции «трансплантат против хозяина» не установлены).

### **Другие препараты и препарат Руксолитиниб**

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Следующие лекарственные средства могут повлиять на уровень руксолитиниба в организме (потребуется снижение дозы руксолитиниба):

- кетоконазол, флуконазол (препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций).

Следующие лекарственные средства могут повлиять на уровень руксолитиниба в организме (потребуется увеличение дозы руксолитиниба):

- рифампицин (препарат, применяемый для лечения туберкулеза).

Следующие лекарственные средства могут повлиять на возникновение дефицита одного или нескольких различных видов клеток крови (цитопения) при совместном приеме с препаратом Руксолитиниб:

- эритромицин (препарат, применяемый для лечения бактериальных инфекций).

### **Беременность и грудное вскармливание**

#### **Женщины с детородным потенциалом**

Ваш врач расскажет, какие соответствующие меры Вам нужно принять, чтобы избежать беременности во время лечения препаратом Руксолитиниб.

#### **Беременность**

Не принимайте препарат Руксолитиниб во время беременности.

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, сообщите об этом Вашему врачу, который обсудит с Вами, можно ли Вам принимать препарат Руксолитиниб во время беременности.

#### **Грудное вскармливание**

Не кормите ребенка грудью во время лечения препаратом Руксолитиниб. Неизвестно, проникает ли данный лекарственный препарат в грудное молоко.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время лечения препаратом Руксолитиниб Вы можете испытывать головокружение. В случае возникновения нежелательных реакций воздержитесь от управления транспортным средством, работы с инструментами или механизмами, требующими повышенной концентрации внимания, до тех пор, пока Ваше состояние не улучшится.

#### **Препарат Руксолитиниб содержит лактозу (молочный сахар)**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата Руксолитиниб**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную Вашим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Ваш лечащий врач сообщит Вам, сколько именно таблеток препарата Руксолитиниб следует принимать.

Чтобы подобрать и поддерживать подходящую для Вас дозу препарата Руксолитиниб, врач проверит показатели Ваших клеток крови и состояние печени и почек. Лечащий врач также должен знать, что Вы принимаете определенные лекарственные препараты. Обязательно сообщите Вашему врачу о любых других лекарственных препаратах, которые Вы принимаете.

Если Вы испытываете определенные нежелательные реакции при лечении препаратом Руксолитиниб (например, нарушения со стороны крови), Ваш врач может быть вынужден изменить дозу, которую Вы должны принимать, или рекомендовать Вам прекратить прием препарата Руксолитиниб на некоторое время.

Если Вы проходите процедуру диализа, то лечащий врач скажет Вам, какую разовую дозу нужно принять до и после диализа.

Не прекращайте прием препарата Руксолитиниб до тех пор, пока Вам не скажет об этом лечащий врач.

#### **Способ приема**

Принимайте препарат Руксолитиниб 2 раза в сутки, каждый день примерно в одно и то же время.

Важно принимать препарат Руксолитиниб каждый день примерно в одно и то же время, чтобы в кровотоке было постоянное количество препарата. Препарат принимают внутрь независимо от приема пищи. Таблетки проглатывают целиком, запивая стаканом воды.

#### **Как долго принимать препарат Руксолитиниб**

Вы должны продолжать принимать препарат Руксолитиниб до тех пор, пока Ваш врач назначает его Вам. Это лечение является длительным. Врач будет регулярно следить за Вашим состоянием, чтобы убедиться, что лечение оказывает желаемый эффект.

При наличии вопросов о продолжительности приема препарата Руксолитиниб обратитесь к лечащему врачу.

#### **Если Вы приняли препарата Руксолитиниб больше, чем следовало**

Если Вы случайно приняли большее количество препарата Руксолитиниб, чем прописал Ваш врач, немедленно обратитесь к врачу.

#### **Если Вы забыли принять препарат Руксолитиниб**

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы забыли принять препарат, просто примите следующую дозу в назначенное время.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Руксолитиниб**

Если Вы прервете лечение препаратом Руксолитиниб, симптомы, связанные с миелофиброзом и истинной полицитемией, могут вернуться. При РТПХ снижение дозы или прекращение приема препарата возможно, если лечение эффективно, и Ваш врач будет контролировать процесс.

Не прекращайте прием препарата Руксолитиниб и не меняйте дозу без предварительной консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Руксолитиниб может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

#### **Миелофиброз**

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, связанных с лечением взрослых пациентов препаратом Руксолитиниб.

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.**

**Перед приемом следующей запланированной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы испытываете следующие серьезные нежелательные реакции:**

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10).

- Лихорадка, кашель, затрудненное или болезненное дыхание, свистящее дыхание, боль в груди при дыхании (возможные симптомы пневмонии).
- Усталость, утомляемость, бледность кожи (возможные симптомы анемии, вызванной низким уровнем эритроцитов), частые инфекции, лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту из-за инфекций (возможные симптомы нейтропении, вызванной низким уровнем лейкоцитов), спонтанное кровотечение или кровоподтеки (возможные симптомы тромбоцитопении, вызванной низким уровнем тромбоцитов).

- Лихорадка, боль при мочеиспускании как симптомы инфекции мочевыводящих путей (инфекция мочевыводящих путей).

- Сыпь в виде небольших заполненных жидкостью пузырьков, появляющихся на покрасневшей коже, симптомы опоясывающего лишая (опоясывающий герпес).

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).

- Низкое количество всех трех типов клеток крови - эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения).

- Учащенное сердцебиение, лихорадка, спутанность сознания и учащенное дыхание как признаки серьезного состояния, возникающего в ответ на инфекцию, вызывающую обширное воспаление (сепсис).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

Хронический кашель с кровавистой мокротой, лихорадка, ночная потливость и потеря веса (симптомы туберкулеза).

#### **Другие нежелательные реакции**

Ниже перечислены другие возможные нежелательные реакции. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу.

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10).

- Синяки.
- Высокий уровень холестерина (гиперхолестеринемия) или жиров в крови (гипертриглицеридемия).
- Увеличение массы тела.
- Головокружение.
- Ощущение вращения, сопровождающееся тошнотой и потерей равновесия (вертиго)
- Головная боль.
- Запор.
- Отклонение результатов анализов показателей функции печени.
- Повышенное давление крови (артериальная гипертензия).

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).

- Избыточное количество газа в кишечнике (метеоризм).
- Нарушения равновесия.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

- Заболевание внутреннего уха, с приступами головокружения и снижения слуха (болезнь Меньера).



**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

- Повторное проявление вирусного гепатита В

#### **Истинная полицитемия**

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, связанных с лечением взрослых пациентов препаратом Руксолитиниб.

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.**

**Перед приемом следующей запланированной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы испытываете следующие серьезные нежелательные реакции:**

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10).

- Усталость, утомляемость, бледность кожи (возможные симптомы анемии, вызванной низким уровнем эритроцитов), спонтанное кровотечение (в том числе носовое) или кровоподтеки (возможные симптомы тромбоцитопении, вызванной низким уровнем тромбоцитов).
- Лихорадка, боль при мочеиспускании как симптомы инфекции мочевыводящих путей (инфекция мочевыводящих путей).
- Сыпь в виде небольших заполненных жидкостью пузырьков, появляющихся на покрасневшей коже, симптомы опоясывающего лишая (опоясывающий герпес).

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).

- Лихорадка, кашель, затрудненное или болезненное дыхание, свистящее дыхание, боль в груди при дыхании (возможные симптомы пневмонии).
- Частые инфекции, лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту из-за инфекций (возможные симптомы нейтропении, вызванной низким уровнем лейкоцитов).
- Низкое количество всех трех типов клеток крови - эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

- Учащенное сердцебиение, лихорадка, спутанность сознания и учащенное дыхание как признаки серьезного состояния, возникающего в ответ на инфекцию, вызывающую обширное воспаление (сепсис).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

- Хронический кашель с кровянистой мокротой, лихорадка, ночная потливость и потеря веса (симптомы туберкулеза).

## Другие нежелательные реакции

Ниже перечислены другие возможные нежелательные реакции. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу.

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10).

- Синяки.
- Одышка, в том числе при физической нагрузке
- Высокий уровень холестерина (гиперхолестеринемия) или жиров в крови (гипертриглицеридемия).
- Головокружение.
- Увеличение массы тела.
- Головная боль.
- Запор.
- Диарея.
- Боль в животе.
- Отклонение результатов анализов показателей функции печени.
- Повышенное давление крови (артериальная гипертензия).
- Мышечные спазмы
- Усталость

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).

- Избыточное количество газа в кишечнике (метеоризм).
- Тошнота.
- Кашель.
- Боли в суставах (артралгии).
- Отеки, в том числе периферические (рук, ног).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

- Повторное проявление вирусного гепатита В.

## Реакция «трансплантат против хозяина» (РТПХ)

Сообщалось о следующих побочных эффектах, связанных с лечением препаратом Руксолитиниб у пациентов в возрасте 12 лет и старше.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Перед приемом следующей запланированной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы испытываете следующие серьезные нежелательные реакции:

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10).

- Лихорадка, боль, покраснение, затрудненное дыхание как признаки цитомегаловирусной инфекции.
- Лихорадка, боль при мочеиспускании как признаки инфекции мочевыводящих путей.
- Учащенное сердцебиение, лихорадка, спутанность сознания и учащенное дыхание как признаки серьезного состояния, возникающего в ответ на инфекцию, вызывающую обширное воспаление (сепсис).
- Усталость, утомляемость, бледность кожи (возможные симптомы анемии, вызванной низким уровнем эритроцитов), частые инфекции, лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту из-за инфекций (возможные симптомы нейтропении, вызванной низким уровнем лейкоцитов), спонтанное кровотечение или кровоподтеки (возможные симптомы тромбоцитопении, вызванной низким уровнем тромбоцитов).
- Низкое количество всех трех типов клеток крови - эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения).

#### **Другие нежелательные реакции**

Ниже перечислены другие возможные нежелательные реакции. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу.

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10).

- Высокий уровень холестерина (гиперхолестеринемия).
- Головная боль.
- Повышенное давление крови (артериальная гипертензия).
- Тошнота.
- Отклонения в результатах анализов показателей функции печени.
- Повышение уровня фермента в крови, потенциально указывающего на повреждение мышц и/или разрушение мышц (повышение уровня креатинфосфокиназы в крови).
- Повышенный уровень креатинина в крови, вещества, которое обычно выводится почками с мочой, что может означать, что у вас нарушена функция почек.
- Повышение уровней ферментов поджелудочной железы - амилазы, липазы.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).

- Лихорадка, боль, покраснение, затрудненное дыхание как признаки заражения ВК-вирусом (ВК-вирусная инфекция).
- Увеличение массы тела.
- Запор.

Если какая-либо из нежелательных реакций беспокоит Вас серьезно, сообщите об этом Вашему врачу.

Если у Вас наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, не упомянутые в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7(800)550-99-03

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

### **5. Хранение препарата Руксолитиниб**

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке контурной ячейковой упаковки после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (банка или контурная ячейковая упаковка).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Руксолитиниб содержит**

Действующим веществом является руксолитиниб.

Руксолитиниб, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг руксолитиниба (в виде фосфата).

Руксолитиниб, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг руксолитиниба (в виде фосфата).

Руксолитиниб, 15 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 15 мг руксолитиниба (в виде фосфата).

Руксолитиниб, 20 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 20 мг руксолитиниба (в виде фосфата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), гипролоза, повидон К25, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Препарат Руксолитиниб содержит лактозу (см. соответствующий подраздел в разделе 2. «О чем следует знать перед применением препарата Руксолитиниб»).

### **Внешний вид препарата Руксолитиниб и содержимое упаковки**

Таблетки.

Руксолитиниб, 5 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Руксолитиниб, 10 мг, таблетки

Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Руксолитиниб, 15 мг, таблетки

Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Руксолитиниб, 20 мг, таблетки

Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

По 56 таблеток в банки из полиэтилентерефталата, закупоренные крышками из полиэтилена низкого давления с кольцом контроля первого вскрытия или без него.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 7 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой.

По 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «АксельФарм», Российская Федерация

Юридический адрес: 117418, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, ул.

Цюрупы, д.28. помещ. 1/2.

Тел.: +7 (495) 601 91 35

e-mail: info@axelpharm.ru

**Производитель**

ООО «ОнкоТаргет», Российская Федерация

Юридический адрес: 109316, Россия, г. Москва, муниципальный округ Печатники  
вн.тер.г., Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует  
обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «АксельФарм»

Юридический адрес: 117418, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, ул.  
Цюрупы, д.28. помещ. 1/2.

Тел.: +7 (495) 601 91 35

e-mail: info@axelpharm.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://eec.eaeunion.org/>.