

قرص

رپللا<sup>®</sup>  
روکسولیتینیب

پیش از شروع مصرف ریلاتا® محتوای دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دفترچه راهنما در بر گیرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی ریلاتا® است. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این دفترچه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این دفترچه راهنما در تاریخی که در آخرین صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در بر گیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این دفترچه راهنما می‌توانید به وبسایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com) مراجعه فرمایید.

در این دفترچه به سؤالات زیر پاسخ داده می‌شود:

- ریلاتا<sup>®</sup> چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟
- چه افرادی نباید ریلاتا<sup>®</sup> را دریافت کنند؟
- پیش از دریافت ریلاتا<sup>®</sup> یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟
- آیا ریلاتا<sup>®</sup> در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

- آیا ریلاتا<sup>®</sup> با سایر داروها تداخل دارد؟

- ایمنی مصرف ریلاتا<sup>®</sup> در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟
- آیا در طول مدت مصرف ریلاتا<sup>®</sup> رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟
- آیا ریلاتا<sup>®</sup> حاوی لاکتوز و سدیم است؟
- طول دوره درمان، دوز و فواصل تجویز ریلاتا<sup>®</sup> چقدر است؟

- در صورت مصرف بیش از حد ریلاتا® چه باید کرد؟

- در صورت فراموشی مصرف ریلاتا® چه باید کرد؟

- ریلاتا® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

- ریلاتا® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

- ریلاتا® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟



ریلاتا® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما ریلاتا® و نام ژنریک آن روکسولیتینیب است. ریلاتا® برای درمان نوعی اختلال مغز استخوان به نام میلوفیبروز در بزرگسالان استفاده می‌شود. همچنین این دارو برای درمان پلی سیتمی ورا در بیمارانی که تحمل داروی هیدروکسی اوره را نداشته یا نسبت به آن مقاوم بوده‌اند، تجویز می‌شود.

ریلاتا® برای درمان بیماری پیوند علیه میزبان (GVHD) در افراد با سن

بالای ۱۲ سال نیز کاربرد دارد. بیماری پیوند علیه میزبان، دو نوع حاد و مزمن دارد. نوع حاد آن معمولاً مدت کوتاهی پس از پیوند بروز کرده و پوست، کبد و مجاری گوارشی را درگیر می‌کند. نوع مزمن این بیماری طی چند هفته تا چند ماه پس از پیوند بروز می‌کند و ممکن است هر یک از ارگان‌های بدن را درگیر کند.

این دارو ممکن است در مواردی که در این دفترچه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز این دارو سؤالی دارید،

از پزشک خود بپرسید.



### نحوه عملکرد ریلاتا® چگونه است؟

میلوفیبروز نوعی اختلال مغز استخوان است که با ایجاد زخم گسترده در مغز استخوان و کاهش تولید سلول‌های خونی باعث بزرگ شدن طحال می‌شود. ریلاتا® با مهار آنزیم‌های خاصی به نام Janus Associated Kinases (JAK) باعث کاهش اندازه طحال و برطرف شدن علائمی مانند تب، تعریق شبانه، درد

استخوان و کاهش وزن در افراد مبتلا به میلوفیبروز می‌شود.

پلی‌سیتمی‌وری یکی دیگر از اختلالات مغز استخوان است که در آن تولید گلبول‌های قرمز به شدت افزایش می‌یابد و در نتیجه آن خون فرد غلیظ‌تر می‌شود. ریلاتا<sup>®</sup> با مهار انتخابی آنزیم‌های JAK1 و JAK2 باعث کاهش علائم بیماری، کاهش اندازه طحال و کاهش حجم گلبول‌های قرمز تولید شده می‌شود و از این طریق خطر بروز مشکلات خونی و عروقی را کاهش می‌دهد.

بیماری پیوند علیه میزبان به شرایطی گفته می‌شود که پس از پیوند، لنفوسیت‌های T در عضو پیوندی، سلول‌ها و اعضای بدن میزبان را به عنوان سلول‌های بیگانه شناسایی و به آنها حمله می‌کند. ریلاتا<sup>®</sup> با مهار انتخابی آنزیم‌های JAK1 و JAK2 علائم بیماری پیوند علیه میزبان حاد و مزمن را کاهش داده و باعث بهبود بیماری و بقای سلول‌های پیوندی می‌شود. در صورتی که در مورد نحوه عملکرد این دارو سؤالی دارید، می‌توانید از پزشک خود بپرسید.



چه افرادی نباید ریلاتا® را دریافت کنند؟

- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به روکسولیتینیب و یا مواد جانبی موجود در ریلاتا® را داشته‌اید. (لیست این مواد در قسمت آخر دفترچه راهنما آمده است).
- اگر باردار یا شیرده هستید.
- در صورتی که هر یک از شرایط ذکر شده را دارید، پیش از دریافت دارو به پزشک خود اطلاع دهید.



پیش از دریافت ریلاتا® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

- پیش از شروع درمان موارد زیر را به پزشک خود اطلاع دهید:
- اگر مبتلا به عفونت هستید. پیش از شروع مصرف ریلاتا® باید به طور کامل درمان شوید.
- اگر سابقه ابتلا به سل داشته‌اید یا با افراد مبتلا به سل در تماس بوده‌اید.

- اگر سابقه ابتلا به هیپاتیت B دارید.

- اگر مبتلا به مشکلات کلیوی هستید، پزشک ممکن است دوز متفاوتی از ریلاتا® را برای شما تجویز کند.

- اگر مبتلا به مشکلات کبدی هستید یا سابقه ابتلا به مشکلات کبدی دارید، پزشک ممکن است دوز متفاوتی از ریلاتا® را برای شما تجویز کند.

- اگر داروی دیگری مصرف می‌کنید. (قسمت "آیا ریلاتا® با سایر داروها

تداخل دارد؟" را مطالعه کنید).

- اگر سابقه ابتلا به سرطان پوست دارید.

در طول درمان با ریلاتا® موارد زیر را به پزشک خود اطلاع دهید:

- مشاهده هر نوع کبودی یا خونریزی دور از انتظار، خستگی غیر طبیعی، تنگی نفس حین فعالیت یا استراحت، رنگ‌پریدگی غیر طبیعی و عفونت مکرر (این علائم می‌توانند نشانه مشکلات خونی باشند).

- بروز تب، لرز و سایر علائم عفونت



- بروز سرفه‌های مزمن همراه با رگه‌های خون در خلط، تب، تعریق شبانه و کاهش وزن (این علائم می‌توانند نشانه ابتلا به سل باشند).
- بروز احساس گیجی و اختلال در فکر کردن، عدم تعادل و اختلال در راه رفتن، اختلال در حرکت، اختلال در تکلم، احساس ضعف در یک سمت بدن، تاری دید یا از دست دادن بینایی (این علائم می‌توانند نشانه عفونت مغزی جدی باشند).
- بروز راش‌های پوستی دردناک همراه با تاول

- مشاهده تغییرات پوستی

### آزمایش خون

پزشک شما پیش از شروع و در طول درمان با ریلاتا® برای تعیین دوز مناسب، بررسی میزان پاسخ‌دهی به درمان، اطمینان از عدم ابتلا به عفونت و بروز عوارض ناخواسته ناشی از درمان برایتان آزمایش خون تجویز می‌کند. همچنین میزان چربی خون به صورت دوره‌ای در طول درمان پایش می‌شود.



## آیا ریلاتا® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

مصرف ریلاتا® در افراد کمتر از ۱۸ سال برای درمان میلو فیبروز و پلی سیتی می ورا توصیه نمی شود؛ زیرا مصرف آن در این گروه سنی بررسی نشده است.

ریلاتا® برای درمان بیماری پیوند علیه میزبان (GvHD) در افراد با سن بالای ۱۲ سال قابل استفاده است.

## نپا آیا ریلاتا® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با ریلاتا® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه ای، بدون نسخه، فرآورده های طبیعی، گیاهی و ویتامین ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

برخی از داروهایی که می‌توانند عوارض جانبی ناشی از مصرف ریلاتا® را افزایش دهند، عبارتند از:

- داروهای ضد میکروبی شامل ضد قارچ‌ها (مانند کتوکونازول، ایتراکونازول، پوساکونازول، فلوکونازول و وریکونازول)، ضد باکتری‌ها (مانند کلاریترومایسین، تلیترومایسین، سیپروفلوکساسین، اریترومایسین)، ضد ویروس‌ها مانند داروهای درمان ایدز (اپرناویر، اتازاناویر، ایندیناویر، لوپیناویر/ریتوناویر، نلفیناویر، ریتوناویر، ساکویناویر)، داروهای درمان هیپاتیت C (بوسپروویر، تلاپروویر)

- نفازودون

- میبفراذیل، دیلتیازم

- سایمتیدین

برخی از داروهایی که می‌توانند اثربخشی ریلاتا® را کاهش دهند، عبارتند از:

- اواسیمایب

- فنی توئین، کاربامازپین، فنوباربیتال و سایر داروهای ضد صرع

- ریفابوتین، ریفامپیسین

- گیاه علف چای (Hypericum perforatum)



**ایمنی مصرف ریلاتا® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟**

اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید نباید ریلاتا® را دریافت کنید. با پزشک خود در خصوص راه‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری در طول درمان با ریلاتا® مشورت کنید.

در طول درمان با ریلاتا® شیردهی را متوقف کنید.

در خصوص مدت زمان دقیق مورد نیاز برای پیشگیری از بارداری و عدم شیردهی پس از مصرف آخرین دوز دارو، با پزشک خود مشورت کنید.



**آیا در طول مدت مصرف ریلاتا® رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟**

در صورتی که بعد از مصرف ریلاتا® دچار سرگیجه شدید، از رانندگی و کار

با ماشین‌آلات خودداری نمایید.



آیا ریلاتا<sup>®</sup> حاوی لاکتوز و سدیم است؟

ریلاتا<sup>®</sup> حاوی لاکتوز است؛ بنابراین در صورتی که مبتلا به عدم تحمل لاکتوز هستید، پیش از شروع درمان با ریلاتا<sup>®</sup>، با پزشک خود مشورت کنید.

هر قرص ریلاتا<sup>®</sup> حاوی کمتر از ۱ میلی‌مول (۲۳ میلی‌گرم) سدیم است؛

بنابراین می‌توان آن را "فاقد سدیم" در نظر گرفت.



دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با ریلاتا<sup>®</sup> چقدر است؟

ریلاتا<sup>®</sup> را دقیقاً طبق دستور پزشک مصرف کنید. دوز تجویز شده بستگی به تعداد سلول‌های خونی شما دارد. به همین دلیل، پزشک پیش از شروع درمان، تعداد سلول‌های خونی شما را اندازه می‌گیرد و براساس آن دوز مناسب را برایتان تجویز می‌کند.

- دوز پیشنهادی برای شروع درمان میلوفیبروز: ۵، ۱۰، ۱۵ یا ۲۰ میلی‌گرم دو بار در روز (بر اساس تعداد سلول‌های خونی)
- دوز پیشنهادی برای شروع درمان پلی‌سیتمی ورا و بیماری پیوند علیه میزبان: ۱۰ میلی‌گرم دو بار در روز
- حداکثر دوز مجاز ریلاتا® ۲۵ میلی‌گرم دو بار در روز است.
- در طول درمان با ریلاتا®، پزشک ممکن است با توجه به نتایج آزمایش خون، وضعیت عملکرد کبد و کلیه یا اضافه شدن داروی دیگر، دوز دارو را

کاهش یا افزایش دهد.

- در صورتی که دیالیز می‌شوید، لازم است در روزهای دیالیز، ریلاتا® را در یک یا دو دوز، بعد از اتمام دیالیز مصرف کنید. پزشک در این خصوص شما را راهنمایی می‌کند.
- دارو را هر روز در زمان مشخص، با یا بدون غذا مصرف کنید.
- مصرف دارو را تا زمانی که پزشک آن را تجویز می‌کند، ادامه دهید.
- پزشک برای بررسی اثربخشی و نیز عوارض جانبی دارو، به صورت منظم شرایط شما را در طول مدت درمان پایش می‌کند.

پزشک شما ممکن است در صورت بروز برخی عوارض جانبی (مانند مشکلات خونی) میزان داروی تجویزی را تغییر دهد یا مصرف آن را موقتاً قطع کند.



**در صورت مصرف بیش از حد ریلاتا® چه باید کرد؟**

اگر دارو را بیشتر از میزان تجویز شده مصرف کردید، بلافاصله به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.



**در صورت فراموشی مصرف ریلاتا® چه باید کرد؟**

اگر مصرف یک دوز از دارو را فراموش کردید، از دو برابر کردن دوز بعدی خودداری نمایید و آن را مطابق دستور تجویز شده مصرف نمایید.



**ریلاتا® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟**

ریلاتا® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد. بیشتر

عوارض ریلاتا® خفیف تا متوسط هستند و پس از چند روز تا چند هفته برطرف می‌شوند.

میلوفیبروز و پلی‌سیتمی ورا

در صورت بروز هر یک از عوارض زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. این عوارض **جدی** هستند و نیاز به اقدامات فوری پزشکی دارند:

**عوارض جدی خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):**

- نشانه‌های خونریزی گوارشی مانند مدفوع خونی یا سیاه رنگ، استفراغ خونی

- کبودی یا خونریزی دور از انتظار، خستگی غیر طبیعی، تنگی نفس حین فعالیت یا استراحت، رنگ‌پریدگی غیر طبیعی، عفونت مکرر (این علائم می‌توانند نشانه مشکلات خونی باشند).

- بروز راش‌های پوستی دردناک همراه با تاول (این علائم می‌توانند نشانه زونا باشند).

- تب، لرز و سایر علائم عفونت

- کاهش تعداد گلبول‌های قرمز یا گلبول‌های سفید یا پلاکت‌های خون



### عوارض جدی شایع (با شیوع بین ۱% تا ۱۰%):

- نشانه‌های خونریزی مغزی مانند تغییر ناگهانی در سطح هوشیاری، سردرد مداوم، بی‌حسی، احساس مور مور، ضعف یا فلجی
- سایر عوارض جانبی ریلاتا® عبارتند از:

### عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰%):

- افزایش میزان کلسترول یا چربی خون

- عملکرد غیر طبیعی کبد

- سرگیجه

- سردرد

- عفونت مجاری ادراری

- افزایش وزن

- تب، سرفه، تنفس سخت یا دردناک، وزوز گوش، درد قفسه سینه در

هنگام نفس کشیدن (این علائم می‌توانند نشانه عفونت ریه باشند).

- پرفشاری خون

- یبوست

- افزایش سطح لیپاز خون

**عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):**

- کاهش تعداد گلبول‌های قرمز، گلبول‌های سفید و پلاکت‌های خون

- نفخ شکم

**عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):**

- سل

- عود هپاتیت B (می‌تواند با علائمی مانند زردی پوست و چشم، ادرار قهوه‌ای تیره، درد سمت راست شکم، تب و حالت تهوع یا احساس ناخوشی) همراه باشد.

در صورت بروز هر یک از عوارض زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.  
این عوارض **جدی** هستند و نیاز به اقدامات فوری پزشکی دارند:

**عوارض جدی خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):**

- تب، درد، قرمزی و تنفس سخت (این علائم می‌توانند نشانه‌های عفونت ناشی از سایتومگالوویروس باشند).

- تب، درد هنگام دفع ادرار (این علائم می‌توانند نشانه‌های عفونت مجاری

ادراری باشند).

- ضربان قلب سریع، تب، گیجی و تنفس سریع (این علائم می‌توانند نشانه‌های عفونت خون باشند).

- احساس خستگی و رنگ‌پریدگی (این علائم می‌توانند نشانه‌های آنمی به دنبال کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون باشند)؛ عفونت‌های مکرر، تب، لرز، گلودرد، زخم دهانی ناشی از عفونت (این علائم می‌توانند نشانه‌های نوتروپنی به دنبال کاهش تعداد گلبول‌های سفید

- سردرد
- پرفشاری خون
- حالت تهوع
- عملکرد غیر طبیعی کبد
- افزایش سطح خونی آنزیم کراتین فسفوکیناز که می‌تواند نشان‌دهنده

- خون باشند)؛ خونریزی یا کبودی (این علائم می‌توانند نشانه‌های ترومبوسیتوپنی به دنبال کاهش تعداد پلاکت‌های خون باشند).
- کاهش همزمان تعداد گلبول‌های قرمز، گلبول‌های سفید و پلاکت‌های خون (پن‌سیتوپنی)
- سایر عوارض جانبی ریلاتا® عبارتند از:
- عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):**
- افزایش سطح کلسترول خون

آسیب به ماهیچه‌ها باشد.

- افزایش سطح کراتینین خون که می‌تواند نشان‌دهنده عدم عملکرد مناسب کلیه‌ها باشد.

**عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):**

- تب، درد، قرمزی و تنفس سخت (این علائم می‌توانند نشانه‌های عفونت ناشی از ویروس BK باشند).

- افزایش وزن

- یبوست

عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض ریلاتا®<sup>®</sup> نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.



## ریلاتا® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- ریلاتا® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.
- ریلاتا® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.

- جهت محافظت از رطوبت، ریلاتا® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید. پس از هر بار مصرف، درب قوطی را محکم ببندید.
- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از پزشک یا داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.



**ریلاتا® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟**

در این فرآورده از روکسولیتینیب به عنوان ماده مؤثره و از میکروکریستالین سلولز، منیزیم استئارات، کلوئیدال سیلیکون دی‌اکساید، سدیم استارچ گلیکولات، پوویدون، هیدروکسی پروپیل سلولز و لاکتوز مونوهیدرات به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

ریلاتا® به صورت قرص خوراکی در دوزهای ۵، ۱۰، ۱۵، ۲۰ و ۲۵ میلی‌گرمی تولید و در قوطی‌های ۶۰ عددی بسته‌بندی می‌شود. هر قوطی به همراه یک دفترچه راهنما در یک جعبه قرار می‌گیرد. ممکن است همه دوزها همزمان در بازار وجود نداشته باشند.

تاریخ آخرین بازنگری: آوریل ۲۰۲۳ برابر با فروردین ۱۴۰۲



ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)

آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی

فکس: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

وبسایت: [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com)

پست الکترونیکی: [info@nanoalvand.com](mailto:info@nanoalvand.com)

پاسخگویی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳



**Relata<sup>®</sup>**  
Ruxolitinib

**Tablet**

Read this leaflet carefully before you start taking Relata<sup>®</sup>. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed at the last page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com).

## **What is in this leaflet**

1. What Relata<sup>®</sup> is and what it is used for
2. What you need to know before you take Relata<sup>®</sup>
3. How to take Relata<sup>®</sup>
4. Possible side effects
5. How to store Relata<sup>®</sup>
6. Content of the pack and other information

## **1. What Relata<sup>®</sup> is and what it is used for**

Relata<sup>®</sup> contains the active substance ruxolitinib.

Relata<sup>®</sup> is used to treat adult patients with an enlarged spleen or with symptoms related to myelofibrosis, a rare form of blood cancer.

Relata<sup>®</sup> is also used to treat adult patients with polycythemia vera who are resistant to or intolerant of hydroxyurea.

Relata<sup>®</sup> is also used to treat patients 12 years of age and

older and adults with graft-versus-host disease (GvHD). There are two forms of GvHD: an early form called acute GvHD that usually develops soon after the transplantation and can affect skin, liver and gastrointestinal tract, and a form called chronic GvHD, which develops later, usually weeks to months after the transplantation. Almost any organ can be affected by chronic GvHD.

### **How Relata<sup>®</sup> works**

Enlargement of the spleen is one of the characteristics

of myelofibrosis. Myelofibrosis is a disorder of the bone marrow, in which the marrow is replaced by scar tissue. The abnormal marrow can no longer produce enough normal blood cells and as a result the spleen becomes significantly enlarged. By blocking the action of certain enzymes (called Janus Associated Kinases), Relata<sup>®</sup> can reduce the size of the spleen in patients with myelofibrosis and relieve symptoms such as fever, night sweats, bone pain and weight loss in patients with myelofibrosis. Relata<sup>®</sup> can help

reduce the risk of serious blood or vascular complications. Polycythemia vera is a disorder of the bone marrow, in which the marrow produces too many red blood cells. The blood becomes thicker as a result of the increased red blood cells. Relata<sup>®</sup> can relieve the symptoms, reduce spleen size and the volume of red blood cells produced in patients with polycythemia vera by selectively blocking enzymes called Janus Associated Kinases (JAK1 and JAK2), thus potentially reducing the risk of serious blood or

vascular complications.

Graft-versus-host disease is a complication which occurs after transplantation when specific cells (T cells) in the donor's graft (e.g. bone marrow) do not recognize the host cells/organs and attack them. By selectively blocking enzymes called Janus Associated Kinases (JAK1 and JAK2), Relata<sup>®</sup> reduces signs and symptoms of the acute and the chronic forms of graft-versus-host disease leading to disease improvement and survival of the transplanted cells.

If you have any questions about how Relata<sup>®</sup> works or why this medicine has been prescribed for you, ask your doctor.

## **2. What do you need to know before you take Relata<sup>®</sup>**

Follow all your doctor's instructions carefully. They may differ from the general information contained in this leaflet.

## **Do not take Relata<sup>®</sup>**

- if you are allergic to ruxolitinib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are pregnant or breast-feeding.

If either of the above applies to you, tell your doctor who will then decide whether you should start treatment with Relata<sup>®</sup>.

## **Warnings and precautions**

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Relata<sup>®</sup>:

- if you have any infections. It may be necessary to treat your infection before starting Relata<sup>®</sup>.
- if you have ever had tuberculosis or if you have been in close contact with someone who has or has had tuberculosis. Your doctor may perform tests to see if you

have tuberculosis or any other infections.

- if you have ever had hepatitis B.
- if you have any kidney problems. Your doctor may need to prescribe a different dose of Relata<sup>®</sup>.
- if you have or have ever had any liver problems. Your doctor may need to prescribe a different dose of Relata<sup>®</sup>.
- if you are taking other medicines (see section "Other medicines and Relata<sup>®</sup>").

- if you have ever had skin cancer.

Talk to your doctor or pharmacist during your treatment with Relata<sup>®</sup>:

- if you experience unexpected bruising and/or bleeding, unusual tiredness, shortness of breath during exercise or at rest, unusually pale skin, or frequent infections (these are signs of blood disorders).
- if you experience fever, chills or other symptoms of

infections.

- if you experience chronic coughing with blood-tinged sputum, fever, night sweats and weight loss (these can be signs of tuberculosis).
- if you have any of the following symptoms or if anyone close to you notices that you have any of these symptoms: confusion or difficulty thinking, loss of balance or difficulty walking, clumsiness, difficulty speaking, decreased strength or weakness on one side of your body, blurred



and/or loss of vision. These may be signs of a serious brain infection and your doctor may suggest further testing and follow-up.

- if you develop painful skin rash with blisters (these are signs of shingles).
- if you notice skin changes. This may require further observation, as certain types of skin cancer (non-melanoma) have been reported.

### Blood tests

Before you start treatment with Relata<sup>®</sup>, your doctor will perform blood tests to determine the best starting dose for you. You will need to have further blood tests during treatment so that your doctor can monitor the amount of blood cells (white cells, red cells and platelets) in your body and assess how you are responding to the treatment and whether Relata<sup>®</sup> is having an unwanted effect on these cells. Your doctor may need to adjust the dose or stop

treatment. Your doctor will carefully check if you have any signs or symptoms of infection before starting and during your treatment with Relata<sup>®</sup>. Your doctor will also regularly check the level of lipids (fat) in your blood.

### **Children and adolescents**

This medicine is not intended for use by children or adolescents aged below 18 years, who have the disease myelofibrosis or polycythemia vera because it has not been studied in this age group.

For the treatment of graft-versus-host disease, Relata<sup>®</sup> can be used in patients 12 years and older.

### **Other medicines and Relata<sup>®</sup>**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription, vitamins, and herbal medicines. It is particularly important that you mention any of the following medicines containing any of the following active substances, as your doctor may need

to adjust the Relata<sup>®</sup> dose for you.

The following may increase the risk of side effects with Relata<sup>®</sup>:

- Some medicines used to treat infections. These include medicines used to treat fungal diseases (such as ketoconazole, itraconazole, posaconazole, fluconazole and voriconazole), medicines used to treat certain types of bacterial infections (antibiotics such as clarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin, or erythromycin), medicines

to treat viral infections, including HIV infection/AIDS (such as amprenavir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir), medicines to treat hepatitis C (boceprevir, telaprevir).

- Nefazodone, a medicine to treat depression.
- Mibefradil or diltiazem, medicines to treat hypertension and chronic angina pectoris.
- Cimetidine, a medicine to treat heartburn.

The following may reduce the effectiveness of Relata<sup>®</sup> :

- Avasimibe, a medicine to treat heart disease.
- Phenytoin, carbamazepine or phenobarbital and other anti-epileptics used to stop seizures or fits.
- Rifabutin or rifampicin, medicines used to treat tuberculosis (TB).
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*), a herbal product used to treat depression.

While you are taking Relata<sup>®</sup> you should never start a new medicine without checking first with the doctor who prescribed Relata<sup>®</sup>. This includes prescription medicines, non-prescription medicines and herbal or alternative medicines.

### **Pregnancy, breast-feeding and fertility**

Do not take Relata<sup>®</sup> during pregnancy. Talk to your doctor about how to take appropriate measures to avoid becoming pregnant during your treatment with Relata<sup>®</sup>.

Do not breast-feed while taking Relata<sup>®</sup>. Tell your doctor if you are breast-feeding.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

### **Driving and using machines**

If you experience dizziness after taking Relata<sup>®</sup>, do not drive or use machines.

### **Relata<sup>®</sup> contains lactose and sodium**

Relata<sup>®</sup> contains lactose (milk sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially “sodium-free”.

### **3. How to take Relata<sup>®</sup>**

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The dose of Relata<sup>®</sup> depends on the patient's blood cell count. Your doctor will measure the amount of blood cells in your body and find the best dose for you, particularly if you have liver or kidney problems.

- The recommended starting dose in myelofibrosis is 5 mg twice daily, 10 mg twice daily, 15 mg twice daily or 20 mg twice daily, depending on your blood cell count.
- The recommended starting dose in polycythemia vera and in graft-versus-host disease is 10 mg twice daily.
- The maximum dose is 25 mg twice daily.

Your doctor will always tell you exactly how many Relata<sup>®</sup> tablets to take.

During the treatment your doctor may recommend a lower or higher dose to you if the results of blood tests show that this is necessary, if you have problems with your liver or kidneys, or if you also need treatment with certain other medicines.

If you receive dialysis, take either one single dose or two separate doses of Relata<sup>®</sup> only on dialysis days, after the dialysis has been completed. Your doctor will tell you if you should take one or two doses and how many tablets to take

for each dose.

You should take Relata<sup>®</sup> every day at the same time, either with or without food.

You should continue taking Relata<sup>®</sup> for as long as your doctor tells you to. This is a long-term treatment.

Your doctor will regularly monitor your condition to make sure that the treatment is having the desired effect.

If you have questions about how long to take Relata<sup>®</sup>, talk

to your doctor or pharmacist.

If you experience certain side effects (e.g. blood disorders), your doctor might need to change the amount of Relata<sup>®</sup> you have to take or tell you to stop taking Relata<sup>®</sup> for a while.

#### **If you take more Relata<sup>®</sup> than you should**

If you accidentally take more Relata<sup>®</sup> than your doctor prescribed, contact your doctor or pharmacist immediately.

#### **If you forget to take Relata<sup>®</sup>**

If you forgot to take Relata<sup>®</sup> simply take your next dose at the scheduled time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

#### **4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.



Most of the side effects of Relata<sup>®</sup> are mild to moderate and will generally disappear after a few days to a few weeks of treatment.

#### Myelofibrosis and polycythemia vera

Some side effects could be serious. Seek medical help immediately prior to taking the next scheduled dose if you experience the following **serious** side effects:

**Very common** (may affect more than 1 in 10 people)

- any sign of bleeding in the stomach or intestine, such as passing black or bloodstained stools, or vomiting blood
- unexpected bruising and/or bleeding, unusual tiredness, shortness of breath during exercise or at rest, unusually pale skin, or frequent infections (possible symptoms of blood disorders)

- painful skin rash with blisters (possible symptoms of shingles (*herpes zoster*))
- fever, chills or other symptoms of infections
- low level of red blood cells (*anemia*), low level of white blood cells (*neutropenia*) or low level of platelets (*thrombocytopenia*)

**Common** (may affect up to 1 in 10 people):

- any sign of bleeding in the brain, such as sudden altered

level of consciousness, persistent headache, numbness, tingling, weakness or paralysis

Other possible side effects include the following listed below. If you experience these side effects talk to your doctor or pharmacist.

**Very common** (may affect more than 1 in 10 people):

- high level of cholesterol or fat in the blood (*hypertriglyceridemia*)

- abnormal liver function test results
- dizziness
- headache
- urinary tract infections
- weight gain
- fever, cough, difficult or painful breathing, wheezing, pain in chest when breathing (possible symptoms of pneumonia)

- high blood pressure (*hypertension*), which may also be the cause of dizziness and headaches
  - constipation
  - high level of lipase in the blood
- Common** (may affect up to 1 in 10 people):
- reduced number of all three types of blood cells red blood cells, white blood cells, and platelets (*pancytopenia*)
  - frequently passing wind (*flatulence*)

**Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people):

- tuberculosis
- recurrence of hepatitis B infection (which can cause yellowing of the skin and eyes, dark brown-colored urine, right-sided stomach pain, fever and feeling nauseous or being sick).

Graft-versus-host disease (GvHD)

Some side effects could be **serious**. Seek medical help

immediately prior to taking the next scheduled dose if you experience the following serious side effects:

**Very common** (may affect more than 1 in 10 people):

- fever, pain, redness, and/or difficulty breathing (possible symptoms of an infection with the cytomegalovirus (*cytomegalovirus infection*))
- fever, pain when urinating (possible symptoms of a urinary tract infection)

- fast heart rate, fever, confusion and rapid breathing (possible symptoms of sepsis, which is a serious condition that occurs in response to an infection that causes widespread inflammation)
- tiredness, fatigue, pale skin (possible symptoms of anemia which is caused by low level of red blood cells), frequent infections, fever, chills, sore throat or mouth ulcers due to infections (possible symptoms of neutropenia which is caused by low level of white

- blood cells), spontaneous bleeding or bruising (possible symptoms of thrombocytopenia which is caused by low levels of platelets)
  - low counts of all three types of blood cells red blood cells, white blood cells, and platelets (*pancytopenia*)
- Other possible side effects include the following listed below. If you experience these side effects talk to your doctor or pharmacist.

**Very common** (may affect more than 1 in 10 people):

- high level of cholesterol (*hypercholesterolemia*)
- headache
- high blood pressure (*hypertension*)
- feeling sick (nausea)
- abnormal liver function test results
- increased blood level of enzyme from muscle potentially

indicating muscle damage and/or muscle breakdown (increased blood creatine phosphokinase)

- increased blood level of creatinine, a substance normally eliminated by the kidneys into the urine, which may mean that your kidneys are not functioning properly (increased blood creatinine)

**Common** (may affect up to 1 in 10 people):

- fever, pain, redness, and/or difficulty breathing (possible

symptoms of infection with BK virus)

- weight gain
- constipation

#### **5. How to store Relata<sup>®</sup>**

- Keep out of the sight and reach of children.
- Do not use after the expiry date.
- Store below 30°C.

- Store in the original package in order to protect from moisture. Keep the bottle tightly closed.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## **6. Content of the pack and other information**

### **What Relata<sup>®</sup> contains**

The active substance is ruxolitinib. The other ingredients are microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicone dioxide, sodium starch glycolate, povidone K29-32, hydroxypropyl cellulose, and lactose monohydrate.

Relata<sup>®</sup> tablets are supplied in 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg and 25 mg strengths.

60 tablets are in a bottle, each bottle packed in one box with a leaflet.

Not all strengths may be marketed.



Last revision: April 2023



Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

02.03.20. 15 Address: West 7<sup>th</sup> St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.  
Tel: +9826-36671187 Fax: +9826-36671187  
E-mail: info@nanoalvand.com URL: www.nanoalvand.com