

Jakafi[®]
ruxolitinib (tablets)
5mg • 10mg • 15mg • 20mg • 25mg

JakafiXR[™]
(ruxolitinib) extended
release tablets
11mg • 22mg • 33mg • 44mg • 55mg

QUÉ SABER ACERCA DE JAKAFI O JAKAFI XR

Una guía para los pacientes y sus cuidadores



JAKAFI o JAKAFI XR (ruxolitinib) es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a adultos y niños a partir de los 12 años con enfermedad injerto contra huésped (EICH) crónica que han recibido uno o dos tipos de tratamientos y no funcionaron lo suficientemente bien.

**Encontrará herramientas, información y recursos
adicionales en [cGVHDinfo.com](https://www.cgvhdinfo.com).**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

JAKAFI[®] o JAKAFI XR[™] puede causar efectos secundarios graves, que incluyen lo siguiente:

Recuentos sanguíneos bajos: JAKAFI[®] o JAKAFI XR[™] (ruxolitinib) puede provocar recuentos bajos de plaquetas, glóbulos rojos y glóbulos blancos. Si presenta sangrado, deje de tomar JAKAFI o JAKAFI XR y llame a su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica le realizará un análisis de sangre para controlar sus recuentos sanguíneos antes de que comience y en forma habitual durante el tratamiento. Su proveedor de atención médica puede cambiar su dosis o interrumpir el tratamiento según los resultados de sus análisis de sangre.

Consulte la información relacionada de seguridad y otra Información importante de seguridad de JAKAFI o JAKAFI XR que se incluye a lo largo de este documento.



Jakafi[®]
ruxolitinib (tablets)
5mg • 10mg • 15mg • 20mg • 25mg

Jakafi XR[™]
(ruxolitinib) extended
release tablets
11mg • 22mg • 33mg • 44mg • 55mg

Acerca de JAKAFI o JAKAFI XR y la enfermedad de injerto contra huésped crónica después de que uno o dos tipos de tratamientos no funcionaran lo suficientemente bien

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla o tiene un empeoramiento de los síntomas, como lo siguiente:

- sangrado inusual;
- falta de aire;
- moretones;
- fiebre.
- cansancio;

Infección: puede correr el riesgo de desarrollar una infección grave durante el tratamiento con JAKAFI o JAKAFI XR.

Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas de infección:

- escalofríos;
- debilidad;
- náuseas;
- fiebre;
- vómito;
- erupción cutánea o ampollas dolorosas.
- dolores;

El viaje de su tratamiento depende de sus circunstancias individuales y de las decisiones que tome con sus profesionales de atención médica. Juntos pueden hablar sobre JAKAFI[®] o JAKAFI XR[™] (ruxolitinib), un medicamento de venta con receta aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) que se utiliza para tratar a adultos y niños a partir de los 12 años con enfermedad injerto contra huésped (EICH) crónica que han recibido uno o dos tipos de tratamientos y no funcionaron lo suficientemente bien.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación) Empeoramiento de los síntomas después de interrumpir o suspender el tratamiento.

Los signos y síntomas de mielofibrosis pueden empeorar después de que interrumpa el tratamiento.

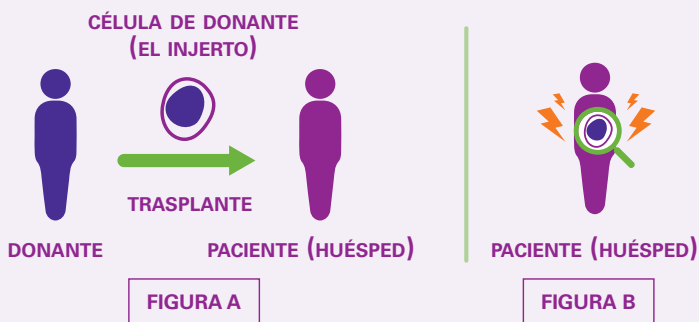
No interrumpa ni suspenda el tratamiento sin hablar con su proveedor de atención médica. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas después de suspender el tratamiento:

- Fiebre
- dificultad para respirar;
- debilidad;
- sudores nocturnos;
- sensación de mareo o aturdimiento;
- dolor en la zona superior izquierda del estómago o en el hombro izquierdo.

Consulte la información relacionada de seguridad y otra información importante de seguridad de JAKAFI o JAKAFI XR que se incluye a lo largo de este documento.

¿Qué es la enfermedad de injerto contra huésped crónica?

La **enfermedad injerto contra huésped (EICH)** es una complicación grave que puede afectar a las personas que se han sometido a un trasplante de células madre utilizando células de un donante. Este tipo de procedimiento se denomina **trasplante alogénico de células madre**. Durante un trasplante alogénico de células madre, las células de un paciente se reemplazan con células de donante. **(Figura A)**



La EICH ocurre cuando las células del donante (denominadas **injerto**) atacan los órganos y tejidos del paciente que los recibió (o el **huésped**). Por este motivo, la afección se conoce como enfermedad de injerto contra huésped. **(Figura B)**

Existen dos tipos principales de EICH: aguda y crónica. La **EICH aguda (EICHa)** normalmente se desarrolla en los primeros 3 meses tras el trasplante. Los síntomas suelen limitarse a la piel, el hígado y el aparato digestivo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Cáncer: algunas personas padecieron ciertos tipos de cáncer de piel no melanoma durante el tratamiento con JAKAFI o JAKAFI XR. Su proveedor de atención médica controlará su piel en forma habitual durante el tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica si presenta lesiones en la piel nuevas o cambiantes durante el tratamiento.

Consulte la información relacionada de seguridad y otra Información importante de seguridad de JAKAFI o JAKAFI XR que se incluye a lo largo de este documento.

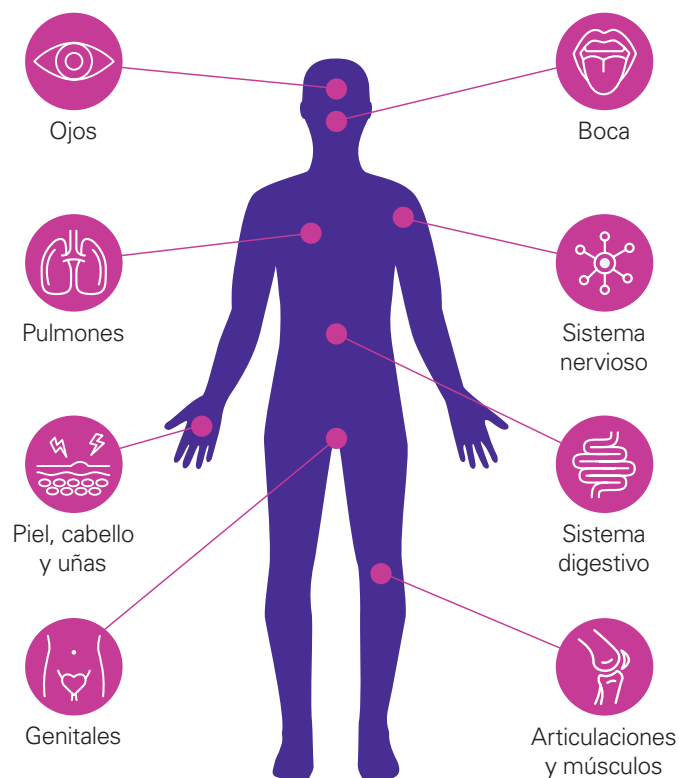
Muchas personas que desarrollan EICH crónica han tenido EICHa en el pasado.

La **EICH crónica (EICHc)** tiende a desarrollarse más lentamente que la EICHa. En la mayoría de los casos, los síntomas aparecen a veces en el primer año después del trasplante. La EICHc también puede afectar a muchos más órganos y tejidos que la EICHa, por lo que es importante seguir vigilando nuevos signos y síntomas.

Algunos de los efectos de la EICHc son el engrosamiento de los tejidos y la cicatrización, lo que se conoce como fibrosis. Estos síntomas son similares a los causados por ciertas enfermedades autoinmunitarias. (Las enfermedades autoinmunitarias se producen cuando el sistema inmunitario del organismo ataca órganos sanos por error). Otros síntomas de la EICHc, como sequedad ocular, dolor muscular y problemas respiratorios, también son frecuentes con otras afecciones.

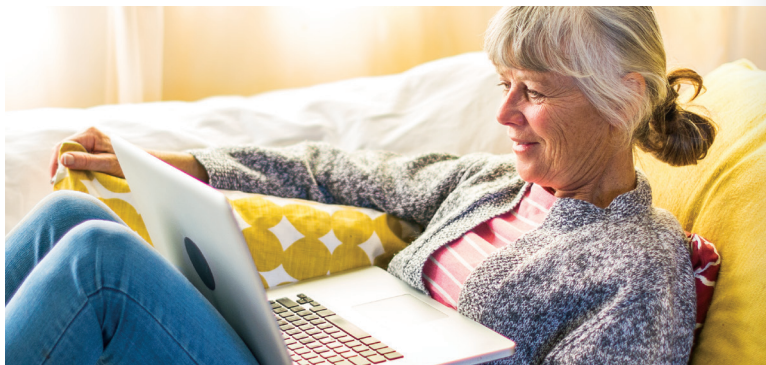
¿Qué partes del cuerpo pueden ser afectadas por la EICHc?

La EICHc puede afectar a una o más de estas zonas del cuerpo.



¿Cómo se diagnostica la EICHc?

Debido a que los síntomas de la EICHc pueden confundirse con otras afecciones de salud, su profesional de atención médica puede realizarle un examen físico exhaustivo, así como varias pruebas para diagnosticarla. Esto les ayuda a asegurarse de que sus síntomas están causados por la EICHc y no por otra cosa.



Póngase en contacto con su equipo de trasplantes inmediatamente si nota alguno de estos signos o síntomas o si los ya existentes empeoran.

¡El diagnóstico temprano y el tratamiento adecuado son importantes!

N.º de centro de trasplante: _____



Consejo útil: Los cuidadores pueden ayudar a monitorear cualquier síntoma nuevo o cambiante de la EICH, especialmente en zonas como la espalda o los ojos, donde los pacientes pueden no notar sus síntomas inmediatamente. La familia, los amigos y otros cuidadores son esenciales para ayudar a los pacientes durante la recuperación del trasplante y para apoyarse mutuamente.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Aumentos del colesterol: es posible que tenga cambios en sus niveles de colesterol en sangre durante el tratamiento con JAKAFI o JAKAFI XR. Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar sus niveles de colesterol aproximadamente cada 8 a 12 semanas después de que comience a tomar JAKAFI o JAKAFI XR, y según sea necesario.

Consulte la información relacionada de seguridad y otra Información importante de seguridad de JAKAFI o JAKAFI XR que se incluye a lo largo de este documento.

Síntomas y signos de la EICHc



Piel, cabello y uñas

Cambios en la textura de la piel (engrosamiento) | Cambios en las uñas | Erupción cutánea | Caída inusual o debilitamiento del cabello | Picazón de la piel



Ojos

Ojos secos | Irritación que no desaparece | Visión borrosa | Ojos llorosos



Boca

Líneas blancas indoloras en la lengua o en el interior de las mejillas | Llagas o irritación | Dificultad para abrir la boca | Sensibilidad al picante | Sequedad de boca y labios



Sistema digestivo

Náuseas o vómitos | Diarrea | Dolor o calambres en el vientre | Síntomas hepáticos, como coloración amarillenta de los ojos o la piel



Articulaciones y músculos

Síntomas similares a los de la artritis (dolor y rigidez) | Dolores o molestias musculares, calambres o debilidad



Pulmones

Tos que no desaparece | Falta de aire



Genitales

Irritación o sequedad | Erupción cutánea | Relaciones sexuales dolorosas



Sistema nervioso

Debilidad, hormigueo, entumecimiento en piernas o pies



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)
Mayor riesgo de sufrir eventos cardiovasculares graves, como un ataque cardíaco, un accidente cerebrovascular o la muerte, en personas con factores de riesgo cardiovascular que son o fueron fumadoras mientras utilizan otro inhibidor de JAK para tratar la artritis reumatoide:

Obtenga ayuda de emergencia de inmediato si experimenta cualquier síntoma de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular durante el tratamiento con JAKAFI o JAKAFI XR, incluidos los siguientes:

- malestar en el centro del pecho que dura más de unos minutos, o que desaparece y regresa;
- apretamiento intenso, dolor, presión o pesadez en el pecho, la garganta, el cuello o la mandíbula;
- dolor o molestias en los brazos, la espalda, el cuello, la mandíbula o el estómago;
- falta de aire con o sin molestias en el pecho;
- sudor frío repentino;
- náuseas o vómitos;
- sensación de aturdimiento;
- debilidad en una parte o en un lado del cuerpo;
- habla arrastrada.

Quando los esteroides u otros tratamientos no funcionan lo suficientemente bien

En el caso de la EICHc, a menudo los pacientes pueden necesitar probar más de un tratamiento. Los esteroides (también conocidos como corticoesteroides) son el tratamiento estándar que los profesionales de atención médica recetan a pacientes con EICHc de diagnóstico reciente.

Si bien el tratamiento con esteroides es exitoso para algunos pacientes, otros no responden inicialmente o no responden completamente. También se pueden utilizar otros medicamentos para tratar la EICHc. No todos los pacientes responden a los tratamientos iniciales y pueden necesitar otras opciones.

Consulte la información relacionada de seguridad y otra información importante de seguridad de JAKAFI o JAKAFI XR que se incluye a lo largo de este documento.

Jakafi 
 ruxolitinib (tablets)
 5mg • 10mg • 15mg • 20mg • 25mg

Jakafi XR 
 (ruxolitinib) extended
 release tablets
 11mg • 22mg • 33mg • 44mg • 55mg



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Aumento del riesgo de coágulos de sangre:

se han producido coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP) o de los pulmones (embolia pulmonar, EP) en personas que toman otro inhibidor de JAK para la artritis reumatoide y pueden ser potencialmente mortales.

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún signo o síntoma de coágulos de sangre durante el tratamiento con JAKAFI o JAKAFI XR, incluidos los siguientes:

- hinchazón, dolor o sensibilidad en una o ambas piernas;
- dolor repentino e inexplicable en el pecho o en la parte superior de la espalda;
- falta de aliento o dificultad para respirar.

Consulte la información relacionada de seguridad y otra Información importante de seguridad de JAKAFI o JAKAFI XR que se incluye a lo largo de este documento.

Avanzar en su tratamiento

¿Qué es JAKAFI® o JAKAFI XR™ (ruxolitinib)?

JAKAFI (JAK-ah-fye) o JAKAFI XR es un medicamento con receta disponible como un comprimido. Se usa para tratar a adultos y niños a partir de los 12 años con enfermedad injerto contra huésped crónica (EICHc) que han recibido uno o dos tipos de tratamientos y no funcionaron lo suficientemente bien.

¿Cómo funciona JAKAFI o JAKAFI XR?

Las proteínas conocidas como quinasas **Janus**, o JAK, participan en múltiples pasos que provocan inflamación y problemas relacionados en la EICHc. JAKAFI o JAKAFI XR ayuda a reducir la actividad de las JAK.

JAKAFI o JAKAFI XR también puede ayudar a disminuir el nivel de proteínas llamadas citocinas. Las citocinas contribuyen a la inflamación y al ataque de las células trasplantadas del donante a los órganos del huésped.

¿Qué es un ensayo clínico?

Para comprender mejor cómo funcionan los medicamentos y qué efectos secundarios pueden causar, los investigadores realizan ensayos clínicos en los que los pacientes con una enfermedad a menudo reciben un medicamento y los investigadores observan los resultados.

¿Hubo algún ensayo clínico con JAKAFI o JAKAFI XR en la EICHc?

Sí, JAKAFI o JAKAFI XR se estudió en un ensayo clínico llamado estudio REACH3, en pacientes con EICHc que habían recibido uno o dos tratamientos más y no funcionaron lo suficientemente bien.

La eficacia y la seguridad de JAKAFI XR se funda en ensayos clínicos que utilizan JAKAFI.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)
Posible aumento del riesgo de padecer cánceres nuevos (secundarios): las personas que toman otro inhibidor de JAK para la artritis reumatoide tienen un mayor riesgo de padecer cánceres nuevos (secundarios), incluidos el linfoma y otros cánceres. Las personas que fuman o que fumaron en el pasado tienen un riesgo adicional de padecer nuevos tipos de cáncer.

Consulte la información relacionada de seguridad y otra información importante de seguridad de JAKAFI o JAKAFI XR que se incluye a lo largo de este documento.

¿A quién se incluyó en el estudio REACH3 de JAKAFI® (ruxolitinib) para la EICHc?

Se inscribieron en este ensayo clínico un total de **329 pacientes** con enfermedad de injerto contra huésped crónica (EICHc) que no respondían bien a los esteroides, con o sin otros medicamentos que suprimen el sistema inmunitario.

La mitad (165 pacientes) recibió tratamiento con JAKAFI; la otra mitad (164 pacientes) recibió tratamiento con uno o más de un grupo limitado de otros tratamientos que se utilizan habitualmente para la EICHc.



Alrededor del 55 % (180 de 329 pacientes) de este estudio tenían EICHa previa.

¿Qué más debo saber sobre estos pacientes?

Los pacientes de los dos grupos de tratamiento fueron similares en términos de gravedad de la enfermedad y edad.

- En el grupo de JAKAFI: el **48 %** (79 de 165) de los pacientes presentaba EICHc moderada y el **52 %** (86 de 165) presentaba EICHc grave.
- En el otro grupo de tratamiento: el **52 %** (85 de 164) presentaba EICHc moderada y el **48 %** (79 de 164) presentaba EICHc grave.
- En general, los pacientes tenían edades comprendidas entre los 12 y los 76 años; **edad media de 49 años** en el grupo de JAKAFI y **50 años** en el grupo de otros tratamientos.



Sus resultados con JAKAFI o JAKAFI XR pueden variar. **Hable con su equipo de trasplante** sobre cualquier pregunta que tenga.

Jakafi®
 ruxolitinib (tablets)
 5mg • 10mg • 15mg • 20mg • 25mg

Jakafi XR™
 (ruxolitinib) extended
 release tablets
 11mg • 22mg • 33mg • 44mg • 55mg

¿Cómo se midió y definió la respuesta al tratamiento?

El objetivo principal de este estudio era evaluar a cada paciente para su:

- **Respuesta global al tratamiento:** que resultó en:
 - Resolución completa de todos los signos y síntomas originales de EICHc (respuesta completa)
 - o
 - Al menos alguna mejoría en al menos una zona afectada sin empeoramiento de los signos o síntomas en otras zonas (respuesta parcial)

Los investigadores también evaluaron:

- **Mejoría de los síntomas:** una reducción de al menos 7 puntos en los síntomas informados por el paciente en cualquier momento durante las 24 semanas en comparación con el inicio del estudio según una escala de valoración estandarizada de 0 a 100 (sin síntomas a los peores síntomas)

Los investigadores del estudio REACH3 analizaron cómo cada grupo de tratamiento experimentó una mejoría de los síntomas relacionados con la piel, los ojos, la boca, la función pulmonar, la nutrición, la energía y el estado psicológico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación) Los efectos secundarios más frecuentes de JAKAFI o JAKAFI XR incluyen lo siguiente:

- Para EICH crónica: recuento bajo de glóbulos rojos o plaquetas e infecciones, incluidas infecciones víricas.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios. Para obtener más información, consulte a su farmacéutico o a su proveedor de atención médica. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios.

Consulte la información relacionada de seguridad y otra información importante de seguridad de JAKAFI o JAKAFI XR que se incluye a lo largo de este documento.

Posibles beneficios de JAKAFI® (ruxolitinib) cuando se estudian frente a otras terapias para la EICHc

Más pacientes tratados con JAKAFI experimentaron una respuesta en comparación con los pacientes tratados con otras terapias

A las 24 semanas:

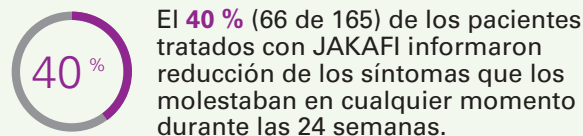


tuvieron una respuesta completa o parcial

En cualquier momento durante las 24 semanas:



tuvieron una respuesta completa o parcial



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Antes de tomar JAKAFI o JAKAFI XR, informe a su proveedor de atención médica acerca de lo siguiente:

- todos los medicamentos, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas que esté tomando;
- sus afecciones médicas, incluido si usted:
 - o tiene o tuvo recuentos bajos de glóbulos blancos o rojos;
 - o tiene una infección;
 - o tiene o tuvo tuberculosis (TB), o tuvo un contacto estrecho con alguien con TB;
 - o tuvo culebrilla (herpes zóster);
 - o tiene o tuvo hepatitis B;
 - o tiene nivel alto de grasa en sangre (colesterol o triglicéridos altos);
 - o tiene o ha tenido un coágulo de sangre, ataque cardíaco, otros problemas cardíacos o un accidente cerebrovascular;
 - o fuma o ha fumado en el pasado;
 - o tuvo cáncer;
 - o tiene o tuvo problemas hepáticos o renales o está recibiendo diálisis. Si está recibiendo diálisis, JAKAFI o JAKAFI XR deben tomarse después de la diálisis;
 - o tiene cualquier otra afección médica.

Las mujeres no deben tomar JAKAFI o JAKAFI XR mientras estén embarazadas o planeen quedar embarazadas. No se debe amamantar durante el tratamiento con JAKAFI ni JAKAFI XR ni durante 2 semanas después de la última dosis.

¿Cómo debo tomar JAKAFI o JAKAFI XR?

- Tómelo exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- No cambie la dosis ni deje de tomar JAKAFI o JAKAFI XR sin antes hablar con su proveedor de atención médica. Si interrumpe el tratamiento, los síntomas de su afección pueden volver.
- Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente a la hora habitual. NO tome 2 dosis al mismo tiempo.
- Es posible que se le realicen análisis de sangre con regularidad durante el tratamiento. En función de los resultados, su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis o interrumpir JAKAFI o JAKAFI XR.
- SI LE RECETAN JAKAFI, HAGA LO SIGUIENTE:
 - Tome JAKAFI 2 veces al día o exactamente como le indique su proveedor de atención médica, con o sin alimentos.
 - JAKAFI también se puede administrar a través de ciertas sondas nasogástricas.
 - Informe a su proveedor de atención médica si no puede tomar JAKAFI por vía oral. Su proveedor de atención médica decidirá si puede recibir JAKAFI a través de una sonda nasogástrica. Pídale a su proveedor de atención médica que le dé instrucciones específicas sobre cómo recibir JAKAFI de forma adecuada a través de una sonda nasogástrica.
- SI LE RECETAN JAKAFI XR, HAGA LO SIGUIENTE:
 - o Tome JAKAFI XR 1 vez al día con o sin alimentos.
 - o Trague JAKAFI XR entero. No parta, triture ni mastique.

Haga [clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa, que incluye un análisis más completo de los riesgos asociados con JAKAFI o JAKAFI XR.

Se recomienda que informe los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al **1-800-FDA-1088**.

También puede informar los efectos secundarios a Incyte Medical Information al 1-855-463-3463.

¿Qué debe decirle a su equipo de trasplante antes de tomar JAKAFI® o JAKAFI XR™ (ruxolitinib)?

Antes de tomar JAKAFI o JAKAFI XR, informe a su equipo de trasplante sobre todos los medicamentos que toma, incluidas las vitaminas y los suplementos a base de hierbas, y especialmente los medicamentos para infecciones micóticas o bacterianas o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)/síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Tomar JAKAFI o JAKAFI XR con otros medicamentos puede afectar el funcionamiento de JAKAFI o JAKAFI XR.

Informe a su equipo de trasplante sobre todas sus afecciones médicas, incluso si tiene una infección o si tiene o alguna vez ha tenido tuberculosis (o estuvo en contacto cercano con alguien que la tiene), hepatitis B, problemas hepáticos o renales, cáncer de piel o colesterol o triglicéridos altos, o si está en diálisis (JAKAFI o JAKAFI XR debe tomarse después de su diálisis).

También debe informar a su equipo de trasplante si está embarazada o planea quedar embarazada, o si está amamantando.

¿Cómo recibiré JAKAFI o JAKAFI XR?

Si está en el hospital, su equipo de atención médica le proporcionará JAKAFI o JAKAFI XR. Si está en su casa, JAKAFI o JAKAFI XR acudirá a usted desde una farmacia de especialidades o de pedidos por correo. No podrá retirar JAKAFI o JAKAFI XR en una farmacia local. Es importante que informe a su farmacéutico local que está tomando JAKAFI o JAKAFI XR y también que le informe a la farmacia especializada sobre cualquier otro medicamento, vitamina y suplemento que esté tomando. De esa manera, sus farmacéuticos pueden ayudarle a evitar cualquier posible interacción entre los fármacos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

JAKAFI o JAKAFI XR puede causar efectos secundarios graves, que incluyen lo siguiente:

Recuentos sanguíneos bajos: JAKAFI o JAKAFI XR puede provocar recuentos bajos de plaquetas, de glóbulos rojos y de glóbulos blancos. Si presenta sangrado, deje de tomar JAKAFI o JAKAFI XR y llame a su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica le realizará un análisis de sangre para controlar sus recuentos sanguíneos antes de que comience y en forma habitual durante el tratamiento. Su proveedor de atención médica puede cambiar su dosis o interrumpir el tratamiento según los resultados de sus análisis de sangre.

Consulte la información relacionada de seguridad y otra información importante de seguridad de JAKAFI o JAKAFI XR que se incluye a lo largo de este documento.

¿Qué dosis debo tomar?

Debe tomar solo la dosis de JAKAFI o JAKAFI XR que su profesional de atención médica le recete, al seguir las instrucciones de este.



Los comprimidos y el frasco que se muestran no son del tamaño real.

La dosis inicial recomendada para la mayoría de los pacientes con enfermedad de injerto contra huésped crónica es de 10 mg administrados por vía oral dos veces al día o 22 mg administrados por vía oral una vez al día para JAKAFI XR.

Su proveedor de atención médica determinará la dosis adecuada de JAKAFI o JAKAFI XR para usted al tener en cuenta varios factores, entre ellos, los siguientes:

- Resultados de sus análisis de sangre, incluida la prueba de la función hepática
- Otras afecciones médicas que pueda tener
- Otros medicamentos que pueda estar tomando

Según estos criterios, su profesional de atención médica puede cambiar su dosis o pedirle que suspenda JAKAFI o JAKAFI XR en algún momento. No cambie su dosis ni suspenda JAKAFI sin antes hablar con su profesional de atención médica. Sin embargo, si comienza a sangrar, suspenda JAKAFI o JAKAFI XR y llame a su profesional de atención médica de inmediato.

Es importante que tome la dosis que le recetaron y con la frecuencia que le recetaron. Si omite una dosis de JAKAFI o JAKAFI XR, tome la siguiente dosis según lo programado. **No tome 2 dosis al mismo tiempo.**

Si toma más de la dosis recetada, llame a su profesional de atención médica o diríjase de inmediato al departamento de emergencia del hospital más cercano. Lleve el frasco de JAKAFI o JAKAFI XR con usted.



Consejo útil: Es importante que usted o su cuidador lleven un registro de los diversos medicamentos que toman y los analicen con sus diversos profesionales de atención médica. Considere usar el Diario de medicamentos desplegable incluido en este folleto para ayudarse a registrar todos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos naturales/a base de hierbas que esté tomando.

¿Cómo tomo JAKAFI® o JAKAFI XR™ (ruxolitinib)?

Tome JAKAFI o JAKAFI XR exactamente como le indique su profesional de atención médica. Es importante tomar JAKAFI o JAKAFI XR según lo indicado.



En ciertos casos, su profesional de atención médica **puede comenzar con una dosis más baja, reducir temporalmente su dosis de JAKAFI o JAKAFI XR, o interrumpir temporalmente o suspender su dosis.** Siga siempre las indicaciones de su proveedor de atención médica.



Intente tomar su medicamento aproximadamente a la misma hora todos los días.

Esto puede ayudarle a recordar tomar JAKAFI o JAKAFI XR si lo toma al mismo tiempo que realiza otra actividad diaria, como cepillarse los dientes.



Puede tomar JAKAFI o JAKAFI XR **con o sin alimentos.**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla o tiene un empeoramiento de los síntomas, como lo siguiente:

- sangrado inusual;
- falta de aire;
- moretones;
- fiebre.
- cansancio;

Infección: puede correr el riesgo de desarrollar una infección grave durante el tratamiento con JAKAFI o JAKAFI XR. Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas de infección:

- escalofríos;
- debilidad;
- náuseas;
- fiebre;
- vómito;
- erupción cutánea o ampollas dolorosas.
- dolores;

Consulte la información relacionada de seguridad y otra Información importante de seguridad de JAKAFI o JAKAFI XR que se incluye a lo largo de este documento.

¿Cómo me monitoreará mi proveedor de atención médica mientras tomo JAKAFI o JAKAFI XR?

Antes de que comience el tratamiento y periódicamente durante el tratamiento, su profesional de atención médica puede realizar un análisis de sangre llamado **hemograma completo.**

Su proveedor de atención médica también puede realizarle un análisis de sangre de la función hepática.

Los resultados de estas pruebas pueden ayudar a su profesional de atención médica a:

- **Controlar sus recuentos sanguíneos y función hepática** durante el tratamiento
- **Ajustar su dosis de JAKAFI o JAKAFI XR**, si es necesario (la mayoría de los ajustes de dosis se realizarán en los primeros dos meses, pero podrían hacerse en cualquier momento durante el tratamiento).

Su profesional de atención médica puede controlar sus niveles de colesterol en sangre, ya que usted puede experimentar cambios en estos niveles durante su tratamiento con JAKAFI o JAKAFI XR.

Su proveedor de atención médica también puede realizar exámenes físicos regulares, actualizar sus antecedentes médicos o preguntarle si está tomando algún medicamento nuevo.

No suspenda JAKAFI o JAKAFI XR sin hablar con su proveedor de atención médica. Sin embargo, si comienza a sangrar, suspenda JAKAFI o JAKAFI XR y llame a su profesional de atención médica de inmediato.



Consejo útil: El diario de medicamentos desplegable incluido en este folleto les permite a usted o a su cuidador registrar sus dosis diarias del medicamento. También le proporciona espacio para indicar sus diversos profesionales de atención médica y su información de contacto, de modo que todo esté disponible en un solo lugar para usted y su cuidador.

Jakafi®
ruxolitinib (tablets)
5mg • 10mg • 15mg • 20mg • 25mg

Jakafi XR™
(ruxolitinib) extended release tablets
11mg • 22mg • 33mg • 44mg • 55mg



Hablar con su equipo de trasplante

Es importante que usted y su cuidador hablen con su equipo de trasplante sobre cómo se siente y cómo su afección lo está afectando, incluso si no está seguro de que la manera en que se siente sea causada por su afección. Hablar con su equipo de trasplante les ayuda a ambos a:

- Comprender cómo su afección le está afectando
- Monitorear cómo su afección está cambiando con el tiempo
- Analizar las opciones para controlar su afección

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Empeoramiento de los síntomas después de interrumpir o suspender el tratamiento. Los signos y síntomas de mielofibrosis pueden empeorar después de que interrumpa el tratamiento.

No interrumpa ni suspenda el tratamiento sin hablar con su proveedor de atención médica. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas después de suspender el tratamiento:

- fiebre;
- dificultad para respirar;
- debilidad;
- sudores nocturnos;
- sensación de mareo o aturdimiento;
- dolor en la zona superior izquierda del estómago o en el hombro izquierdo.

Consulte la información relacionada de seguridad y otra Información importante de seguridad de JAKAFI o JAKAFI XR que se incluye a lo largo de este documento.

¿Cuánto tiempo tendré que tomar JAKAFI® o JAKAFI XR™ (ruxolitinib)?

El tiempo que continúe tomando JAKAFI o JAKAFI XR depende de su situación única y de cómo usted y su profesional de atención médica decidan avanzar con su tratamiento.

Después de que haya estado tomando JAKAFI o JAKAFI XR durante 6 meses y si ha dejado de tomar sus esteroides, su profesional de atención médica puede comenzar a disminuir gradualmente su dosis de JAKAFI o JAKAFI XR, al suponer que cualquier signo o síntoma de enfermedad injerto contra huésped crónica (EICHc) no regrese o empeore durante esta disminución. Si los signos o síntomas de EICHc regresan o empeoran durante este tiempo, su profesional de atención médica puede aumentar nuevamente su dosis de JAKAFI o JAKAFI XR.

No suspenda JAKAFI o JAKAFI XR sin hablar con su proveedor de atención médica. Sin embargo, si comienza a sangrar, suspenda JAKAFI o JAKAFI XR y llame a su profesional de atención médica de inmediato.



Consejo útil: Si usted o sus seres queridos necesitan apoyo adicional, los representantes de nuestro programa IncyteCARES pueden responder preguntas sobre JAKAFI o JAKAFI XR y conectarlos con recursos útiles. Consulte las páginas [30](#) y [31](#) para obtener más información.

Jakafi®
ruxolitinib (tablets)
5mg • 10mg • 15mg • 20mg • 25mg

Jakafi XR™
(ruxolitinib) extended release tablets
11mg • 22mg • 33mg • 44mg • 55mg

Mi diario de medicamentos

Mantenerse al tanto de sus medicamentos después del trasplante de células madre puede ser difícil. Este **Diario de medicamentos** tiene como objetivo ayudar. Le brinda un lugar útil para anotar todos sus medicamentos y marcarlos a medida que los toma cada día, por lo que es menos probable que se olvide.

Considere llevar su Diario de medicamentos a sus citas de atención médica para compartirlo y analizarlo con sus diversos profesionales de atención médica.

Seguir las recomendaciones de su equipo de atención médica es la **mejor manera de continuar avanzando** después del trasplante.

ABRIR AQUÍ

Mi equipo de atención médica

Nombre: _____

Especialidad: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Nombre: _____

Especialidad: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Nombre: _____

Especialidad: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Nombre: _____

Especialidad: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Nombre: _____

Especialidad: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Nombre: _____

Especialidad: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Nombre: _____

Especialidad: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Enumere todos sus medicamentos una vez. Luego, marque sus dosis a medida que las toma cada día siguiendo las instrucciones de los profesionales de atención médica que le receten.

Medicamento	Medicamento 1	Medicamento 2	
Dosis	100 mg, 2 veces/día	75 mg, 4 veces/día	
Fecha 12/2/19	x x	x x x x	



Consejo útil: Asegúrese de hablar con su profesional de atención médica que le recetó el medicamento si tiene problemas para tomar su medicamento o si ha omitido dosis.

Descargue más programas en línea en
JakafiMedicineDiary.com

[illegible]

IncyteCARES: Ayudándole a obtener acceso y apoyo

Programa para pacientes elegibles a quienes se les receta JAKAFI® o JAKAFI XR™ (ruxolitinib)

En IncyteCARES, nuestro equipo puede ayudar con el acceso y el apoyo para su tratamiento. Podemos ayudar con los servicios de acceso y apoyo, que incluyen:



Verificación de la cobertura

Podemos consultar el plan de seguro de un paciente sobre su cobertura y cualquier costo de bolsillo requerido.



Asistencia con el seguro

Podemos ayudar a los pacientes a comprender cómo funciona su plan de seguro. También podemos ofrecer información sobre requisitos de autorización previa y cómo apelar los rechazos o las restricciones del seguro.



Coordinación de entregas

Podemos coordinar que la receta del paciente se surta en una farmacia especializada aprobada y se entregue directamente en el hogar del paciente o en el consultorio del profesional de atención médica.



Programa de ahorros

Para pacientes con cobertura de fármacos recetados comerciales: los pacientes elegibles pagan tan solo \$0 por mes, sujeto a ciertos límites.*



Programa de Asistencia para Pacientes (PAP)

Se ofrece un medicamento gratuito a los pacientes elegibles que no tienen seguro o tienen un seguro insuficiente.†



Cobertura temporal

Para demoras en la cobertura del seguro, los pacientes elegibles pueden recibir un suministro gratuito a corto plazo.†



Educación y apoyo al paciente

Mediante nuestro centro de atención telefónica, los representantes de IncyteCARES pueden responder preguntas de pacientes y cuidadores sobre la enfermedad injerto contra huésped.



Conexión con otros servicios de apoyo

En el caso de los pacientes que necesitan apoyo adicional más allá de lo que podemos proporcionar directamente, IncyteCARES puede ofrecer información sobre otras organizaciones independientes que podrían ayudar.



¡Comuníquese con IncyteCARES hoy mismo!

Visite
www.IncyteCARES.com

O llame al
1-855-452-5234
De lunes a viernes, de
8 A. M. a 8 P. M. Hora del este
(Eastern Time, ET)

*Los pacientes no asegurados, que pagan en efectivo o que reciben un programa de financiación alternativo (Alternate Funding Program, AFP) no son elegibles. No válido para pacientes asegurados a través de Medicare Parte D, Medicare Advantage, Medicaid, TRICARE o cualquier programa estatal de asistencia médica o farmacéutica. La inscripción de pacientes en un programa de ajuste de copagos, como un programa de maximizadores o de acumulación, puede afectar el valor de esta oferta. Se aplica el máximo anual de beneficios, al igual que otras restricciones. Es necesario tener una receta válida de JAKAFI® o JAKAFI XR™ (ruxolitinib) para una indicación aprobada por la FDA o un uso reconocido por la farmacopea. Consulte todos los Términos y condiciones para el paciente o llame a IncyteCARES al 1-855-452-5234. La actualización entró en vigor a partir del 1 de enero de 2024.

†Se aplican términos, condiciones y requisitos de elegibilidad adicionales. Es necesario tener una receta válida de JAKAFI o JAKAFI XR para una indicación aprobada por la FDA o un uso reconocido por la farmacopea. Los pacientes asegurados a través de la Parte D de Medicare, Medicare Advantage, Medicaid, TRICARE o de un programa estatal de asistencia médica no son elegibles. El producto gratuito se ofrece a pacientes elegibles sin ninguna condición de compra ni otra obligación.



Para obtener más información sobre JAKAFI o
JAKAFI XR y EICHc, visite cGVHDinfo.com



JAKAFI y el logotipo de JAKAFI son marcas comerciales registradas de Incyte.
JAKAFI XR y el logotipo de JAKAFI XR son marcas comerciales de Incyte.
Incyte y el logotipo de Incyte son marcas comerciales registradas de Incyte.
© 2026, Incyte. JAK-0594 07/26



SUBMISSION ID:	ICY-08196
DATE OF TRANSLATION:	23-Jul-2026
ELECTRONIC FILE NAME:	JAK-0262_cGVHD Pat_Caregiver_Brochure_Digital
SOURCE LANGUAGE:	English (United States)
TARGET LANGUAGE:	Spanish (United States)
ENGLISH END MATTER DATE:	07/26
SPANISH END MATTER DATE:	06/26
ENGLISH JOB CODE:	JAK-0262
SPANISH JOB CODE:	JAK-0594
TRANSPERFECT JOB ID:	US2319645

In accordance with the specifications agreed upon for this request, TransPerfect has performed Forward Translation, Back Translation, and full Reconciliation.

TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015, ISO 17100:2015, and ISO 18587:2017. This Translation Certificate confirms the included documents have been completed in conformance with the Quality Management System documented in its ISO process maps and are, to the best knowledge and belief of all TransPerfect employees engaged on the project, full and accurate translations of the source material.

TRANSPERFECT TRANSLATIONS INTERNATIONAL, INC.
TRANSPERFECT GLOBAL HQ
1250 BROADWAY, 7TH FLOOR, NEW YORK, NY 10001

TCert v. 4.0

Jenna Ronbeck

E-signed 2026-07-23 03:33PM EDT
jronbeck@transperfect.com
TransPerfect



Jenna Ronbeck

Jenna Ronbeck (Jul 23, 2026 15:33:15 EDT)

Reason for signature: I approve the accuracy of this document content as written