

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient
XELJANZ 5 mg comprimate filmate
XELJANZ 10 mg comprimate filmate
tofacitinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Pe lângă acest prospect, medicul dumneavoastră vă va da, de asemenea și Cardul de Avertizare a Pacientului, care conține informații importante de siguranță despre care va trebui să fiți informat înainte să vi se administreze XELJANZ și în timpul tratamentului cu XELJANZ. Păstrați la dumneavoastră acest Card de Avertizare a Pacientului.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este XELJANZ și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați XELJANZ
3. Cum să luați XELJANZ
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează XELJANZ
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este XELJANZ și pentru ce se utilizează

XELJANZ este un medicament care conține substanța activă tofacitinib.

XELJANZ este utilizat pentru tratarea următoarelor boli inflamatorii:

- poliartrita reumatoidă
- artrita psoriazică
- colită ulcerativă
- spondilita anchilozantă
- artrita idiopatică juvenilă poliarticulară și artrita psoriazică juvenilă

Poliartrita reumatoidă

XELJANZ este utilizat pentru a trata pacienții adulți cu poliartrită reumatoidă activă, moderată până la severă, o boală de lungă durată ce cauzează în principal durere și umflarea articulațiilor dumneavoastră.

XELJANZ este utilizat împreună cu metotrexat când tratamentul anterior pentru poliartrită reumatoidă nu a fost suficient sau nu a fost bine tolerat. De asemenea, XELJANZ poate fi luat în monoterapie, în acele cazuri în care tratamentul cu metotrexat nu este tolerat sau când tratamentul cu metotrexat nu este recomandat.

S-a demonstrat că XELJANZ reduce durerea și umflarea articulațiilor și îmbunătățește abilitatea de a efectua activitățile zilnice atunci când este administrat în monoterapie sau împreună cu metotrexat.

Artrita psoriazică

XELJANZ este utilizat pentru a trata pacienții adulți cu o afecțiune numită artrită psoriazică. Această afecțiune este o boală inflamatorie a articulațiilor, adesea însoțită de psoriazis. Dacă aveți artrită psoriazică activă, vi se va administra mai întâi un alt medicament pentru a vă trata artrita psoriazică. Dacă nu răspundeți suficient de bine sau dacă medicamentul nu este tolerat, vi se poate administra

XELJANZ pentru a reduce semnele și simptomele de artrită psoriazică activă și a îmbunătăți abilitatea de a efectua activitățile zilnice.

XELJANZ este utilizat împreună cu metotrexat pentru a trata pacienții adulți cu artrită psoriazică activă.

Spondilita anchilozantă

XELJANZ este utilizat pentru a trata o afecțiune numită spondilită anchilozantă. Această afecțiune este o boală inflamatorie a coloanei vertebrale.

Dacă aveți spondilită anchilozantă, vi se vor administra mai întâi alte medicamente. Dacă nu răspundeți suficient de bine la aceste medicamente, vi se va administra XELJANZ.

XELJANZ poate ajuta la reducerea durerii de spate și la îmbunătățirea funcției fizice. Aceste efecte vă pot ușura activitățile zilnice normale și astfel vă pot îmbunătăți calitatea vieții.

Colita ulcerativă

Colita ulcerativă este o boală inflamatorie a intestinului gros. XELJANZ este utilizat la pacienții adulți pentru a reduce semnele și simptomele de colită ulcerativă, atunci când nu ați răspuns suficient de bine sau nu ați tolerat tratamentele anterioare pentru colita ulcerativă.

Artrita idiopatică juvenilă poliarticulară și artrita psoriazică juvenilă

XELJANZ este utilizat în tratamentul artritei idiopatice juvenile poliarticulare active, o boală de lungă durată care cauzează în principal durerea și umflarea articulațiilor, la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste.

XELJANZ este, de asemenea, utilizat în tratamentul artritei psoriazice juvenile, o afecțiune care este o boală inflamatorie a articulațiilor, adesea însoțită de psoriazis, la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste.

XELJANZ poate fi utilizat împreună cu metotrexat atunci când tratamentul anterior pentru artrita idiopatică poliarticulară juvenilă sau artrita psoriazică juvenilă nu a fost suficient sau nu a fost bine tolerat. XELJANZ poate fi administrat de asemenea singur în acele cazuri în care tratamentul cu metotrexat nu este tolerat sau tratamentul cu metotrexat nu este recomandat.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați XELJANZ

Nu luați XELJANZ

- dacă sunteți alergic la tofacitinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o infecție severă cum este o infecție a sistemului circulator sau tuberculoză activă
- dacă ați fost informat că aveți probleme severe de ficat, inclusiv ciroză (cicatrici ale ficatului)
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Dacă nu sunteți sigur referitor la orice informație furnizată mai sus, vă rugăm să-l contactați pe medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați XELJANZ, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă credeți că aveți o infecție sau aveți **simptomele unei infecții**, cum sunt febră, transpirație, frisoane, dureri musculare, tuse, scurtare a respirației, flegmă nouă sau modificări ale flegmei, pierdere în greutate, piele sau inflamații calde sau roșii sau dureroase pe corpul dumneavoastră, dificultate sau durere la înghițit, diaree sau durere de stomac, arsură la urinat sau urinat mai frecvent decât normal, senzație de mare oboseală
- dacă aveți orice **afecțiune care vă crește șansele de infecție** (de exemplu, diabet, HIV/SIDA sau un sistem imunitar slăbit)
- dacă aveți orice **tip de infecție**, sunteți tratat pentru orice infecție sau dacă aveți infecții care continuă să revină. Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă vă simțiți bolnav. XELJANZ

poate reduce capacitatea corpului dumneavoastră de a răspunde la infecții și poate înrăutăți o infecție existentă sau să crească șansa de a face o nouă infecție

- dacă aveți **tuberculoză** sau ați avut în trecut tuberculoză sau dacă ați avut contact apropiat cu cineva cu tuberculoză. Medicul dumneavoastră vă va testa pentru tuberculoză înainte de a începe tratamentul cu XELJANZ și vă poate retesta în timpul tratamentului
- dacă aveți orice **boală de plămâni cronică**
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă aveți sau ați avut **hepatită B sau hepatită C** (virusuri care afectează ficatul). Virusul poate deveni activ în timp ce luați XELJANZ. Medicul dumneavoastră poate face analize de sânge pentru hepatită înainte să începeți tratamentul cu XELJANZ și în timp ce luați XELJANZ
- dacă aveți vârsta de **65 de ani și peste**, dacă ați avut vreodată **orice tip de cancer**, precum și dacă sunteți **fumător în prezent sau ați fost în trecut**. XELJANZ vă poate crește riscul pentru anumite cancere. La pacienții tratați cu XELJANZ au fost raportate cancer al globulelor albe, cancer pulmonar și alte cancere (cum sunt cancerul mamar, de piele, prostatic sau pancreatic). Dacă dezvoltăți cancer în timpul tratamentului cu XELJANZ, medicul dumneavoastră va decide dacă să opriți tratamentul cu XELJANZ
- dacă prezentați un **risc cunoscut de fracturi**, de exemplu dacă aveți vârsta de 65 de ani și peste, sunteți femeie sau luați corticosteroizi (de exemplu, prednison)
- au fost observate cazuri de **cancer de piele non-melanom** la pacienții cărora li se administra XELJANZ. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să faceți examinări regulate ale pielii în timp ce luați XELJANZ. Dacă apar noi leziuni pe piele în timpul sau după tratament, sau dacă leziunile existente își schimbă aspectul, spuneți medicului dumneavoastră
- dacă ați avut **diverticulită** (un tip de inflamație a intestinului gros) sau **ulcere la stomac sau intestine** (vezi pct. 4)
- dacă aveți **probleme cu rinichii**
- dacă **intenționați să vă vaccinați**, spuneți medicului dumneavoastră. Anumite tipuri de vaccinuri nu trebuie administrate atunci când luați XELJANZ. Înainte de a începe să luați XELJANZ trebuie să fiți la zi cu toate vaccinările recomandate. Medicul dumneavoastră va decide dacă este nevoie să vă vaccinați pentru herpes zoster
- dacă aveți **probleme cardiace, tensiune arterială crescută, colesterol crescut, precum și dacă sunteți fumător în prezent sau ați fost în trecut**.

Au fost raportări privind apariția cheagurilor de sânge în plămâni sau vene la pacienții tratați cu XELJANZ. Medicul dumneavoastră va evalua riscul dumneavoastră de a dezvolta cheaguri de sânge în plămâni sau vene și va stabili dacă XELJANZ este potrivit pentru dumneavoastră. Dacă ați avut deja probleme cu dezvoltarea cheagurilor de sânge în plămâni și vene sau aveți un risc crescut de a le dezvolta (de exemplu, aveți un surplus important al greutateii corporale, dacă aveți cancer, probleme cu inima, diabet zaharat, ați prezentat un infarct miocardic (în intervalul anterior de 3 luni), intervenții chirurgicale majore recente, dacă utilizați contraceptive hormonale/terapie de substituție hormonală, dacă la dumneavoastră sau la rude apropiate este identificat un defect de coagulare), dacă aveți vârsta mai înaintată sau fumați în prezent sau ați fumat în trecut, medicul dumneavoastră poate decide că XELJANZ nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat:

- dacă dezvoltăți **brusc senzația de sufocare sau dificultăți de respirație, durere în piept sau durere în partea superioară a spatelui, umflarea picioarelor sau brațelor, durere sau sensibilitate a picioarelor sau roșeață sau decolorare la nivelul picioarelor sau brațelor** în timp ce luați XELJANZ, deoarece acestea pot fi semne ale unui cheag în plămâni sau vene.
- dacă resimțiți **modificări acute ale vederii** (vedere încețoșată, pierdere parțială sau completă a vederii), deoarece acestea pot fi semne ale unui cheag de sânge la nivelul ochilor.
- dacă prezentați **semne și simptome ale unui infarct miocardic**, inclusiv durere în piept sau senzație de apăsare severă (care se poate răspândi la nivelul brațelor, maxilarului, gâtului, spatelui), dificultăți de respirație, transpirație rece, stare de confuzie sau amețeală bruscă. Au fost raportate cazuri de pacienți tratați cu XELJANZ care au avut o problemă cu inima, inclusiv infarct miocardic. Medicul dumneavoastră vă va evalua riscul de a dezvolta o problemă cu inima și va stabili dacă XELJANZ este potrivit pentru dumneavoastră.

- dacă dumneavoastră, partenerul dumneavoastră sau îngrijitorul observă debut recent sau agravare a simptomelor neurologice, inclusiv slăbiciune musculară generală, afectarea vederii, modificări de gândire, memorie și orientare care conduc la confuzie și modificări de personalitate, adresați-vă imediat medicului deoarece acestea pot fi simptome ale unei infecții foarte rare și grave a creierului, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP).

Analize suplimentare de monitorizare

Medicul dumneavoastră trebuie să efectueze analize de sânge înainte de a începe să luați XELJANZ și după 4 până la 8 săptămâni de tratament, și apoi la fiecare 3 luni, pentru a stabili dacă aveți un număr scăzut de globule albe (neutrofile sau limfocite) sau un număr scăzut de globule roșii (anemie).

Nu trebuie să luați XELJANZ dacă numărul dumneavoastră de globule albe (neutrofile sau limfocite) sau numărul de globule roșii este prea scăzut. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate întrerupe tratamentul dumneavoastră cu XELJANZ pentru a reduce riscul de infecție (numărul de globule albe) sau anemia (numărul de globule roșii).

De asemenea, medicul dumneavoastră poate să efectueze alte analize, de exemplu să verifice concentrațiile de colesterol din sângele dumneavoastră sau să monitorizeze sănătatea ficatului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră trebuie să testeze concentrațiile dumneavoastră de colesterol la 8 săptămâni după ce ați început să luați XELJANZ. Medicul dumneavoastră trebuie să efectueze periodic teste hepatice.

Vârstnici

Există o rată mai mare de infecții, dintre care unele pot fi grave, la pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste. Spuneți medicului dumneavoastră de îndată ce observați orice semne sau simptome de infecție. Pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste această vârstă pot prezenta un risc crescut de infecții, infarct miocardic și anumite tipuri de cancer. Medicul dumneavoastră poate decide că XELJANZ nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Pacienți asiatici

Există o rată mai mare de zona zoster la pacienții japonezi și coreeni. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice vezicule dureroase pe pielea dumneavoastră.

Puteți, de asemenea, să aveți un risc mai mare pentru anumite probleme pulmonare. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice dificultăți de respirație.

Copii și adolescenți

Siguranța și beneficiile XELJANZ la copii nu au fost încă stabilite la pacienții cu vârstă sub 2 ani.

XELJANZ împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți **diabet zaharat** sau dacă **luați medicamente pentru a trata diabetul zaharat**. Medicul dumneavoastră poate decide dacă aveți nevoie de o doză mai mică pentru medicamentul antidiabetic, în timp ce luați tofacitinib.

Unele medicamente **nu trebuie luate cu XELJANZ**. Dacă sunt luate cu XELJANZ, acestea ar putea să modifice concentrația de XELJANZ din corpul dumneavoastră, iar doza de XELJANZ ar putea necesita ajustare. Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați alte medicamente care conțin oricare din următoarele substanțe active:

- antibiotice, cum este rifampicina, utilizată pentru a trata infecțiile bacteriene
- fluconazol, ketoconazol, utilizate pentru a trata infecțiile fungice

XELJANZ nu se recomandă pentru utilizarea concomitentă cu medicamente care deprimă sistemul imunitar, inclusiv terapiile biologice specifice (anticorpi), cum sunt cele care inhibă factorul de necroză tumorală, interleukina-17, interleukina-12/ interleukina-23, anti-integrine și imunosupresivele

chimice puternice, inclusiv azatioprină, mercaptopurină, ciclosporină și tacrolimus. Administrarea XELJANZ cu aceste medicamente vă poate crește riscul de reacții adverse, inclusiv de infecție.

Infecțiile grave și fracturile pot apărea mai frecvent la persoanele cărora li se administrează, de asemenea, corticosteroizi (de exemplu, prednison).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți o femeie la vârsta fertilă, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu XELJANZ și timp de cel puțin 4 săptămâni după ultima doză.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. XELJANZ nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă rămâneți gravidă în timp ce luați XELJANZ.

Dacă luați XELJANZ și alăptați, trebuie să întrerupeți alăptarea până când vorbiți cu medicul dumneavoastră despre întreruperea tratamentului cu XELJANZ.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

XELJANZ nu are efect sau are un efect limitat asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

XELJANZ conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite zaharuri, contactați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

XELJANZ conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați XELJANZ

Acest medicament v-a fost dat dumneavoastră și este supravegheat de către un medic specialist care știe cum să trateze afecțiunea dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, doza recomandată nu trebuie depășită. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Poliartrita reumatoidă

- Doza recomandată este de 5 mg de două ori pe zi.

Artrita psoriazică

- Doza recomandată este de 5 mg de două ori pe zi.

Dacă aveți poliartrită reumatoidă sau artrită psoriazică, medicul dumneavoastră vă poate trece de la comprimatele XELJANZ 5 mg comprimate filmate, de două ori pe zi la XELJANZ 11 mg comprimat cu eliberare prelungită, o dată pe zi. Puteți începe XELJANZ comprimat cu eliberare prelungită o dată pe zi sau XELJANZ comprimate filmate de două ori pe zi, în ziua imediat următoare ultimei doze din fiecare comprimat. Nu trebuie să schimbați între XELJANZ comprimate filmate și XELJANZ comprimat cu eliberare prelungită dacă nu ați fost instruit în acest sens de către medicul dumneavoastră.

Spondilita anchilozantă

- Doza recomandată este de 5 mg de două ori pe zi.

- Medicul dumneavoastră poate decide să întrerupă XELJANZ dacă XELJANZ nu funcționează pentru dumneavoastră în interval de 16 săptămâni.

Colita ulcerativă

- Doza recomandată este de 10 mg de două ori pe zi, timp de 8 săptămâni, urmată de 5 mg de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate decide să extindă tratamentul inițial cu 10 mg de două ori pe zi pentru o perioadă suplimentară de 8 săptămâni (în total 16 săptămâni), urmată de 5 mg de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate decide să întrerupă XELJANZ dacă XELJANZ nu funcționează pentru dumneavoastră în interval de 16 săptămâni.
- Pentru pacienții cărora li s-au administrat anterior medicamente biologice pentru a trata colita ulcerativă (cum sunt cele care blochează activitatea factorului de necroză tumorală în organism), și aceste medicamente nu au funcționat, medicul poate decide să crească doza dumneavoastră de XELJANZ la 10 mg de două ori pe zi dacă nu răspundeți suficient la 5 mg de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră va lua în considerare riscurile potențiale, inclusiv pe cele de dezvoltare a cheagurilor de sânge în plămâni sau vene, precum și beneficiile potențiale pentru dumneavoastră. Medicul vă va spune dacă această situație se aplică pentru dumneavoastră.
- Dacă tratamentul este întrerupt, medicul dumneavoastră poate decide să reînceapă tratamentul.

Utilizare la copii și adolescenți

Artrita idiopatică juvenilă poliarticulară și artrita psoriazică juvenilă

- Doza recomandată este de 5 mg de două ori pe zi la pacienții cu greutatea corporală ≥ 40 kg.

Încercați să vă luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi (un comprimat dimineața și un comprimat seara).

Tofacitinib comprimate poate fi sfărâmat și luat cu apă.

Medicul dumneavoastră poate reduce doza dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă vi s-au prescris anumite alte medicamente. Medicul dumneavoastră poate, de asemenea, opri temporar sau permanent tratamentul dumneavoastră dacă testele dumneavoastră de sânge arată o scădere a numărului de globule albe sau roșii.

XELJANZ se administrează pe cale orală. Puteți să luați XELJANZ cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult XELJANZ decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie, spuneți **imediat** medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați XELJANZ

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați următorul comprimat la ora obișnuită și continuați ca înainte.

Dacă încetați să luați XELJANZ

Nu trebuie să încetați să luați XELJANZ fără să discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele pot să fie grave și să necesite asistență medicală.

Reacțiile adverse la pacienții cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară și artrită psoriazică juvenilă au fost consecvente cu cele observate la pacienții adulți cu poliartrită reumatoidă, cu excepția unor infecții (gripă, faringită, sinuzită, infecție virală) și tulburări gastrointestinale sau generale (dureri abdominale, greață, vărsături, febră, durere de cap, tuse), care au fost mai frecvente la copiii cu artrită idiopatică juvenilă.

Posibile reacții adverse grave

În cazuri rare, infecția vă poate pune viața în pericol. De asemenea, au fost raportate cancer pulmonar, cancer al globulelor albe și infarct miocardic.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Semnele infecțiilor grave (frecvent) includ

- febră și frisoane
- tuse
- vezicule pe piele
- durere de stomac
- dureri de cap persistente

Semnele ulcerelor sau orificiilor (perforațiilor) în stomacul dumneavoastră (mai puțin frecvent) includ

- febră
- durere de stomac sau durere abdominală
- sânge în materiile fecale
- modificări inexplicabile ale tranzitului intestinal

Perforații în stomac sau intestine au apărut mai des la persoanele care au luat, de asemenea, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau corticosteroizi (de exemplu, prednison).

Semnele reacțiilor alergice (cu frecvență necunoscută) includ

- senzație de apăsare în piept
- respirație șuierătoare
- amețală severă sau stare de confuzie
- umflare a buzelor, limbii sau gâtului
- urticarie (mâncărime pe piele sau erupție trecătoare pe piele)

Semnele cheagurilor de sânge în plămâni sau vene sau ochi (mai puțin frecvent: tromboembolism venos) includ

- senzație bruscă de sufocare sau dificultăți de respirație
- durere în piept sau durere în partea superioară a spatelui
- umflarea picioarelor sau brațelor
- durere sau sensibilitate a picioarelor
- roșeață sau decolorare la nivelul picioarelor sau brațelor
- modificări acute ale vederii

Semnele unui infarct miocardic (mai puțin frecvent) includ

- durere sau senzație severă de apăsare în piept (care se poate răspândi la nivelul brațelor, maxilarului, gâtului, spatelui)
- dificultăți de respirație

- transpirație rece
- stare de confuzie sau amețeală bruscă

Alte reacții adverse care au fost observate cu XELJANZ sunt enumerate mai jos.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): infecție pulmonară (pneumonie și bronșită), zona zoster (herpes zoster), infecții ale nasului, gâtului sau traheii (nazofaringită), gripă, sinuzită, infecție a vezicii urinare (cistită), gât inflamă (faringită), enzime musculare crescute în sânge (semn al unor probleme ale mușchiului), durere de stomac (burtă) (care poate fi de la inflamația mucoasei stomacului), vărsături, diaree, stare de rău (greață), indigestie, număr scăzut de globule albe, număr scăzut de globule roșii (anemie), umflare a picioarelor și a mâinilor, durere de cap, tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială), tuse, erupție trecătoare pe piele, acnee.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): cancer pulmonar, tuberculoză, infecție renală, infecție a pielii, herpes simplex sau stomatită herpetică (herpes bucal), creatinină sangvină crescută (un posibil semn al unor probleme renale), colesterol crescut (inclusiv LDL crescut), febră, fatigabilitate (oboseală), creștere în greutate, deshidratare, întindere musculară, tendinită, umflare a articulațiilor, entorsă articulară, sensibilitate neobișnuită, somn insuficient, congestie a sinusurilor, dificultăți de respirație, roșeață a pielii, mâncărime, ficat gras, inflamația dureroasă a micilor umflături ale mucoasei intestinului dumneavoastră (diverticulită), infecții virale, infecții virale afectând intestinul, unele tipuri de cancere de piele (tipurile non-melanom).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): infecție a sângelui (sepsis), limfom (cancer al globulelor albe), tuberculoză diseminată implicând oasele și alte organe, alte infecții neobișnuite, infecții articulare, valori crescute, în sânge, ale enzimelor ficatului (semn al unor probleme ale ficatului), durere de mușchi și articulații.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane): tuberculoză implicând creierul și măduva spinării, meningită, infecții ale țesuturilor moi și ale fasciilor.

În general, au fost observate mai puține reacții adverse atunci când XELJANZ a fost utilizat în monoterapie pentru poliartrita reumatoidă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare (vezi detaliile de mai jos):

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează XELJANZ

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, flacon sau cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că pe comprimate sunt prezente semne vizibile de deteriorare (de exemplu, sunt sparte sau decolorate).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține XELJANZ

XELJANZ 5 mg comprimate filmate

- Substanța activă este tofacitinib.
- Fiecare comprimat filmat de 5 mg conține tofacitinib 5 mg (sub formă de tofacitinib citrat).
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, lactoză monohidrat (vezi pct. 2 „Xeljanz conține lactoză”), croscarmeloză sodică (vezi pct. 2 „Xeljanz conține sodiu”), stearat de magneziu, hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol și triacetină.

XELJANZ 10 mg comprimate filmate

- Substanța activă este tofacitinib.
- Fiecare comprimat filmat de 10 mg conține tofacitinib 10 mg (sub formă de tofacitinib citrat).
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, lactoză monohidrat (vezi pct. 2 „Xeljanz conține lactoză”), croscarmeloză sodică (vezi pct. 2 „Xeljanz conține sodiu”), stearat de magneziu, hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol, triacetină, FD&C Blue #2/ Lac aluminiu indigo carmin (E132) și FD&C Blue #1/ Lac aluminiu albastru brilliant FCF (E133).

Cum arată XELJANZ și conținutul ambalajului

XELJANZ 5 mg comprimate filmate

Comprimatul filmat de XELJANZ 5 mg este de culoare albă și are aspect rotund.

Comprimatele sunt furnizate în blistere conținând 14 comprimate. Fiecare cutie conține 56, 112 sau 182 comprimate și fiecare flacon conține 60 sau 180 comprimate.

XELJANZ 10 mg comprimate filmate

Comprimatul filmat de XELJANZ 10 mg este de culoare albastră și are aspect rotund.

Comprimatele sunt furnizate în blistere conținând 14 comprimate. Fiecare cutie conține 56, 112 sau 182 comprimate și fiecare flacon conține 60 sau 180 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Fabricantul

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België /Belgique / Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. + 3705 2514000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: + 359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: +36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.

Tel: + 420 283 004 111

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +35621 344610

Danmark

Pfizer ApS

Tlf.: + 45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv

Tel: + 31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: + 49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS

Tlf: + 47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: + 372 666 7500

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ.: + 30 210 67 85 800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: + 48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.

Tel: + 34 91 490 99 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: + 351 21 423 5500

France

Pfizer

Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARLPfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+ 44 (0)1304 616161

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 5500

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: + 358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: + 39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)

Τηλ: + 357 22 817690

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: + 44 (0)1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

Acest prospect a fost revizuit în 08/2024.**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru pacient
XELJANZ 11 mg comprimate cu eliberare prelungită
tofacitinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Pe lângă acest prospect, medicul dumneavoastră vă va da, de asemenea și Cardul de Avertizare a Pacientului, care conține informații importante de siguranță despre care va trebui să fiți informat înainte să vi se administreze XELJANZ și în timpul tratamentului cu XELJANZ. Păstrați la dumneavoastră acest Card de Avertizare a Pacientului.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este XELJANZ și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați XELJANZ
3. Cum să luați XELJANZ
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează XELJANZ
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este XELJANZ și pentru ce se utilizează

XELJANZ este un medicament care conține substanța activă tofacitinib.

XELJANZ este utilizat pentru tratarea următoarelor boli inflamatorii:

- poliartrita reumatoidă
- artrita psoriazică
- spondilita anchilozantă

Poliartrita reumatoidă

XELJANZ este utilizat pentru a trata pacienții adulți cu poliartrită reumatoidă activă, moderată până la severă, o boală de lungă durată ce cauzează în principal durere și umflarea articulațiilor dumneavoastră.

XELJANZ este utilizat împreună cu metotrexat când tratamentul anterior pentru poliartrită reumatoidă nu a fost suficient sau nu a fost bine tolerat. De asemenea, XELJANZ poate fi luat în monoterapie, în acele cazuri în care tratamentul cu metotrexat nu este tolerat sau când tratamentul cu metotrexat nu este recomandat.

S-a demonstrat că XELJANZ reduce durerea și umflarea articulațiilor și îmbunătățește abilitatea de a efectua activitățile zilnice atunci când este administrat în monoterapie sau împreună cu metotrexat.

Artrita psoriazică

XELJANZ este utilizat pentru a trata pacienții adulți cu o afecțiune numită artrită psoriazică. Această afecțiune este o boală inflamatorie a articulațiilor, adesea însoțită de psoriazis. Dacă aveți artrită psoriazică activă, vi se va administra mai întâi un alt medicament pentru a vă trata artrita psoriazică. Dacă nu răspundeți suficient de bine sau dacă medicamentul nu este tolerat, vi se poate administra XELJANZ pentru a reduce semnele și simptomele de artrită psoriazică activă și a îmbunătăți abilitatea de a efectua activitățile zilnice.

XELJANZ este utilizat împreună cu metotrexat pentru a trata pacienții adulți cu artrită psoriazică activă.

Spondilita anchilozantă

XELJANZ este utilizat pentru a trata o afecțiune numită spondilită anchilozantă. Această afecțiune este o boală inflamatorie a coloanei vertebrale.

Dacă aveți spondilită anchilozantă, vi se vor administra mai întâi alte medicamente. Dacă nu răspundeți suficient de bine, vi se va administra XELJANZ.

XELJANZ poate ajuta la reducerea durerii de spate și la îmbunătățirea funcției fizice. Aceste efecte vă pot ușura activitățile zilnice normale și astfel vă pot îmbunătăți calitatea vieții.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați XELJANZ

Nu luați XELJANZ

- dacă sunteți alergic la tofacitinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o infecție severă cum este o infecție a sistemului circulator sau tuberculoză activă
- dacă ați fost informat că aveți probleme severe de ficat, inclusiv ciroză (cicatrici ale ficatului)
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Dacă nu sunteți sigur referitor la orice informație furnizată mai sus, vă rugăm să-l contactați pe medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați XELJANZ, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă credeți că aveți o infecție sau aveți **simptomele unei infecții**, cum sunt febră, transpirație, frisoane, dureri musculare, tuse, scurtare a respirației, flegmă nouă sau modificări ale flegmei, pierdere în greutate, piele sau inflamații calde sau roșii sau dureroase pe corpul dumneavoastră, dificultate sau durere la înghițit, diaree sau durere de stomac, arsură la urinat sau urinat mai frecvent decât normal, senzație de mare oboseală
- dacă aveți orice **afecțiune care vă crește șansele de infecție** (de exemplu, diabet, HIV/SIDA sau un sistem imunitar slăbit)
- dacă aveți **orice tip de infecție**, sunteți tratat pentru orice infecție sau dacă aveți infecții care continuă să revină. Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă vă simțiți bolnav. XELJANZ poate reduce capacitatea corpului dumneavoastră de a răspunde la infecții și poate înrăutăți o infecție existentă sau să crească șansa de a face o nouă infecție
- dacă aveți tuberculoză sau ați avut în trecut **tuberculoză** sau dacă ați avut contact apropiat cu cineva cu tuberculoză. Medicul dumneavoastră vă va testa pentru tuberculoză înainte de a începe tratamentul cu XELJANZ și vă poate retesta în timpul tratamentului.
- dacă aveți orice **boală de plămâni cronică**
- dacă aveți **probleme cu ficatul**
- dacă aveți sau ați avut **hepatită B sau hepatită C** (virusuri care afectează ficatul). Virusul poate deveni activ în timp ce luați XELJANZ. Medicul dumneavoastră poate face analize de sânge pentru hepatită înainte să începeți tratamentul cu XELJANZ și în timp ce luați XELJANZ
- dacă aveți vârsta de **65 de ani și peste**, dacă ați avut vreodată **orice tip de cancer**, precum și dacă sunteți **fumător în prezent sau ați fost în trecut**. XELJANZ vă poate crește riscul pentru anumite cancere. La pacienții tratați cu XELJANZ au fost raportate cancer al globulelor albe, cancer pulmonar și alte cancere (cum sunt cancerul mamar, de piele, prostatic sau pancreatic). Dacă dezvoltăți cancer în timpul tratamentului cu XELJANZ, medicul dumneavoastră va decide dacă să opriți tratamentul cu XELJANZ
- dacă prezentați un **risc cunoscut de fracturi**, de exemplu dacă aveți vârsta de 65 de ani și peste, sunteți femeie sau luați corticosteroizi (de exemplu, prednison)
- au fost observate cazuri de **cancer de piele non-melanom** la pacienții cărora li se administra XELJANZ. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să faceți examinări regulate ale pielii în

timp ce luați XELJANZ. Dacă apar noi leziuni pe piele în timpul sau după tratament, sau dacă leziunile existente își schimbă aspectul, spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă ați avut **diverticulită** (un tip de inflamație a intestinului gros) sau **ulcere la stomac sau intestine** (vezi pct. 4)
- dacă aveți **probleme cu rinichii**
- dacă **intenționați să vă vaccinați**, spuneți medicului dumneavoastră. Anumite tipuri de vaccinuri nu trebuie administrate atunci când luați XELJANZ. Înainte de a începe să luați XELJANZ trebuie să fiți la zi cu toate vaccinările recomandate. Medicul dumneavoastră va decide dacă este nevoie să vă vaccinați pentru herpes zoster
- dacă aveți **probleme cardiace, tensiune arterială crescută, colesterol crescut, precum și dacă sunteți fumător în prezent sau ați fost în trecut**
- dacă aveți îngustări ale tractului digestiv, informați-l pe medicul dumneavoastră, deoarece au existat raportări rare de blocare a tractului digestiv la pacienți care luau medicamente utilizând comprimate similare cu eliberare prelungită
- atunci când luați XELJANZ 11 mg comprimate cu eliberare prelungită, puteți vedea ceva în scaunul dumneavoastră care seamănă cu un comprimat. Acesta este învelișul gol de la comprimatul cu eliberare prelungită după ce medicamentul a fost absorbit de corpul dumneavoastră. Este un lucru de așteptat și nu trebuie să vă îngrijoreze

Au fost raportări privind apariția **cheagurilor de sânge** în plămâni sau vene la pacienții tratați cu XELJANZ. Medicului dumneavoastră va evalua riscul dumneavoastră de a dezvolta cheaguri de sânge în plămâni sau vene și va stabili dacă XELJANZ este potrivit pentru dumneavoastră. Dacă ați avut deja probleme cu dezvoltarea cheagurilor de sânge în plămâni și vene sau aveți un risc crescut de a le dezvolta (de exemplu, aveți un surplus important al greutatei corporale, dacă aveți cancer, probleme cu inima, diabet zaharat, ați prezentat un infarct miocardic (în intervalul anterior de 3 luni), intervenții chirurgicale majore recente, dacă utilizați contraceptive hormonale/terapie de substituție hormonală, dacă la dumneavoastră sau la rude apropiate este identificat un defect de coagulare), dacă aveți vârsta mai înaintată sau fumați în prezent sau ați fumat în trecut, medicul dumneavoastră poate decide că XELJANZ nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat:

- dacă dezvoltați **brusc senzație de sufocare sau dificultăți de respirație, durere în piept sau durere în partea superioară a spatelui, umflarea picioarelor sau brațelor, durere sau sensibilitate a picioarelor sau roșeață sau decolorare la nivelul picioarelor sau brațelor** în timp ce luați XELJANZ, deoarece acestea pot fi semne ale unui cheag în plămâni sau vene.
- dacă resimțiți **modificări acute ale vederii** (vedere încețoșată, pierdere parțială sau completă a vederii), deoarece acestea pot fi semne ale unui cheag de sânge la nivelul ochilor.
- dacă prezentați **semne și simptome ale unui infarct miocardic**, inclusiv durere în piept sau senzație de apăsare severă (care se poate răspândi la nivelul brațelor, maxilarului, gâtului, spatelui), dificultăți de respirație, transpirație rece, stare de confuzie sau amețeală bruscă. Au fost raportate cazuri de pacienți tratați cu XELJANZ care au avut o problemă cu inima, inclusiv infarct miocardic. Medicul dumneavoastră vă va evalua riscul de a dezvolta o problemă cu inima și va stabili dacă XELJANZ este potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă dumneavoastră, partenerul dumneavoastră sau îngrijitorul observă debut recent sau agravare a simptomelor neurologice, inclusiv slăbiciune musculară generală, afectarea vederii, modificări de gândire, memorie și orientare care conduc la confuzie și modificări de personalitate, adresați-vă imediat medicului deoarece acestea pot fi simptome ale unei infecții foarte rare și grave a creierului, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP).

Analize suplimentare de monitorizare

Medicul dumneavoastră trebuie să efectueze analize de sânge înainte de a începe să luați XELJANZ și după 4 până la 8 săptămâni de tratament, și apoi la fiecare 3 luni, pentru a stabili dacă aveți un număr scăzut de globule albe (neutrofile sau limfocite) sau un număr scăzut de globule roșii (anemie).

Nu trebuie să luați XELJANZ dacă numărul dumneavoastră de globule albe (neutrofile sau limfocite) sau numărul de globule roșii este prea scăzut. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate

întrerupe tratamentul dumneavoastră cu XELJANZ pentru a reduce riscul de infecție (numărul de globule albe) sau anemia (numărul de globule roșii).

De asemenea, medicul dumneavoastră poate să efectueze alte analize, de exemplu să verifice concentrațiile de colesterol din sângele dumneavoastră sau să monitorizeze sănătatea ficatului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră trebuie să testeze concentrațiile dumneavoastră de colesterol la 8 săptămâni după ce ați început să luați XELJANZ. Medicul dumneavoastră trebuie să efectueze periodic teste hepatice.

Vârstnici

Există o rată mai mare de infecții, dintre care unele pot fi grave, la pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste. Spuneți medicului dumneavoastră de îndată ce observați orice semne sau simptome de infecție.

Pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste această vârstă pot prezenta un risc crescut de infecții, infarct miocardic și anumite tipuri de cancer. Medicul dumneavoastră poate decide că XELJANZ nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Pacienți asiatici

Există o rată mai mare de zona zoster la pacienții japonezi și coreeni. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice vezicule dureroase pe pielea dumneavoastră.

Puteți, de asemenea, să aveți un risc mai mare pentru anumite probleme pulmonare. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice dificultăți de respirație.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea XELJANZ la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Siguranța și beneficiile XELJANZ la copii sau adolescenți nu au fost încă stabilite.

XELJANZ împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți **diabet zaharat** sau dacă **luați medicamente pentru a trata diabetul zaharat**. Medicul dumneavoastră poate decide dacă aveți nevoie de o doză mai mică pentru medicamentul antidiabetic, în timp ce luați tofacitinib.

Unele medicamente **nu trebuie luate cu XELJANZ**. Dacă sunt luate cu XELJANZ, acestea ar putea să modifice concentrația de XELJANZ din corpul dumneavoastră, iar doza de XELJANZ ar putea necesita ajustare. Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați alte medicamente care conțin oricare din următoarele substanțe active:

- antibiotice, cum este rifampicina, utilizată pentru a trata infecțiile bacteriene
- fluconazol, ketoconazol, utilizate pentru a trata infecțiile fungice

XELJANZ nu se recomandă pentru utilizarea concomitentă cu medicamente care deprimă sistemul imunitar, inclusiv terapiile biologice specifice (anticorpi), cum sunt cele care inhibă factorul de necroză tumorală, interleukina-17, interleukina-12/interleukina-23, anti-integrine și imunosupresivele chimice puternice, inclusiv azatioprină, mercaptopurină, ciclosporină și tacrolimus. Administrarea XELJANZ cu aceste medicamente vă poate crește riscul de reacții adverse, inclusiv de infecție.

Infecțiile grave și fracturile pot apărea mai frecvent la persoanele cărora li se administrează, de asemenea, corticosteroizi (de exemplu, prednison).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți o femeie la vârsta fertilă, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu XELJANZ și timp de cel puțin 4 săptămâni după ultima doză.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. XELJANZ nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă rămâneți gravidă în timp ce luați XELJANZ.

Dacă luați XELJANZ și alăptați, trebuie să întrerupeți alăptarea până când vorbiți cu medicul dumneavoastră despre întreruperea tratamentului cu XELJANZ.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

XELJANZ nu are efect sau are un efect limitat asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

XELJANZ 11 mg comprimate cu eliberare prelungită conține sorbitol

Acest medicament conține aproximativ 152 mg sorbitol în fiecare comprimat cu eliberare prelungită.

3. Cum să luați XELJANZ

Acest medicament v-a fost dat dumneavoastră și este supravegheat de către un medic specialist care știe cum să trateze afecțiunea dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, doza recomandată nu trebuie depășită. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Poliartrita reumatoidă, artrita psoriazică și spondilita anchilozantă

Doza recomandată este de un comprimat cu eliberare prelungită de 11 mg administrat o dată pe zi.

Încercați să vă luați comprimatul (un comprimat cu eliberare prelungită de 11 mg) la aceeași oră în fiecare zi, de exemplu, dimineața sau seara.

Înghițiți XELJANZ 11 mg comprimate cu eliberare prelungită întregi, pentru a vă asigura că întreaga doză este distribuită corect. A nu se sfărâma, rupe sau mesteca.

Medicul dumneavoastră poate reduce doza dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă vi s-au prescris anumite medicamente. Medicul dumneavoastră poate, de asemenea, opri temporar sau permanent tratamentul dumneavoastră dacă testele dumneavoastră de sânge arată o scădere a numărului de globule albe sau roșii.

Dacă aveți poliartrită reumatoidă, artrită psoriazică sau spondilită anchilozantă, medicul dumneavoastră vă poate trece de la comprimatele XELJANZ 5 mg comprimate filmate de două ori pe zi la XELJANZ 11 mg comprimat cu eliberare prelungită o dată pe zi. Puteți începe XELJANZ comprimat cu eliberare prelungită o dată pe zi sau XELJANZ comprimate filmate de două ori pe zi, în ziua imediat următoare ultimei doze din fiecare comprimat. Nu trebuie să schimbați între XELJANZ comprimate filmate și XELJANZ comprimat cu eliberare prelungită dacă nu ați fost instruit în acest sens de către medicul dumneavoastră.

XELJANZ se administrează pe cale orală. Puteți să luați XELJANZ cu sau fără alimente.

Spondilita anchilozantă

- Medicul dumneavoastră poate decide să întrerupă XELJANZ dacă XELJANZ nu funcționează pentru dumneavoastră în interval de 16 săptămâni.

Dacă luați mai mult XELJANZ decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate cu eliberare prelungită decât trebuie, spuneți **imediat** medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați XELJANZ

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul cu eliberare prelungită de 11 mg uitat. Luați următorul comprimat cu eliberare prelungită la ora obișnuită și continuați ca înainte.

Dacă încetați să luați XELJANZ

Nu trebuie să încetați să luați XELJANZ fără să discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele pot să fie grave și să necesite asistență medicală.

Posibile reacții adverse grave

În cazuri rare, infecția vă poate pune viața în pericol. De asemenea, au fost raportate cancer pulmonar, cancer al globulelor albe și infarct miocardic.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Semnele infecțiilor grave (frecvent) includ

- febră și frisoane
- tuse
- vezicule pe piele
- durere de stomac
- dureri de cap persistente

Semnele ulcerelor sau orificiilor (perforațiilor) în stomacul dumneavoastră (mai puțin frecvent) includ

- febră
- durere de stomac sau durere abdominală
- sânge în materiile fecale
- modificări inexplicabile ale tranzitului intestinal

Perforații în stomac sau intestine au apărut mai des la persoanele care au luat, de asemenea, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau corticosteroizi (de exemplu, prednison).

Semnele reacțiilor alergice (cu frecvență necunoscută) includ

- senzație de apăsare în piept
- respirație șuierătoare
- amețală severă sau stare de confuzie
- umflare a buzelor, limbii sau gâtului
- urticarie (mâncărime pe piele sau erupție trecătoare pe piele)

Semnele cheagurilor de sânge în plămâni sau vene sau ochi (mai puțin frecvent: tromboembolism venos) includ

- senzație bruscă de sufocare sau dificultăți de respirație
- durere în piept sau durere în partea superioară a spatelui
- umflarea picioarelor sau brațelor
- durere sau sensibilitate a picioarelor
- roșeață sau decolorare la nivelul picioarelor sau brațelor

- modificări acute ale vederii

Semnele unui infarct miocardic (mai puțin frecvent) includ

- durere sau senzație severă de apăsare în piept (care se poate răspândi la nivelul brațelor, maxilarului, gâtului, spatelui)
- dificultăți de respirație
- transpirație rece
- stare de confuzie sau amețeală bruscă

Alte reacții adverse care au fost observate cu XELJANZ sunt enumerate mai jos.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): infecție pulmonară (pneumonie și bronșită), zona zoster (herpes zoster), infecții ale nasului, gâtului sau traheii (nazofaringită), gripă, sinuzită, infecție a vezicii urinare (cistită), gât inflamă (faringită), enzime musculare crescute în sânge (semn al unor probleme ale mușchiului), durere de stomac (burtă) (care poate fi de la inflamația mucoasei stomacului), vărsături, diaree, stare de rău (greață), indigestie, număr scăzut de globule albe, număr scăzut de globule roșii (anemie), umflare a picioarelor și a mâinilor, durere de cap, tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială), tuse, erupție trecătoare pe piele, acnee.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): cancer pulmonar, tuberculoză, infecție renală, infecție a pielii, herpes simplex sau stomatită herpetică (herpes bucal), creatinină sangvină crescută (un posibil semn al unor probleme renale), colesterol crescut (inclusiv LDL crescut), febră, fatigabilitate (oboseală), creștere în greutate, deshidratare, întindere musculară, tendinită, umflare a articulațiilor, entorsă articulară, sensibilitate neobișnuită, somn insuficient, congestie a sinusurilor, dificultăți de respirație, roșeață a pielii, mâncărime, ficat gras, inflamația dureroasă a micilor umflături ale mucoasei intestinului dumneavoastră (diverticulită), infecții virale, infecții virale afectând intestinul, unele tipuri de cancere de piele (tipurile non-melanom).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): infecție a sângelui (sepsis), limfom (cancer al globulelor albe), tuberculoză diseminată implicând oasele și alte organe, alte infecții neobișnuite, infecții articulare, valori crescute, în sânge, ale enzimelor ficatului (semn al unor probleme ale ficatului), durere de mușchi și articulații.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane): tuberculoză implicând creierul și măduva spinării, meningită, infecții ale țesuturilor moi și ale fasciilor.

În general, au fost observate mai puține reacții adverse atunci când XELJANZ a fost utilizat în monoterapie pentru poliartrita reumatoidă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare (vezi detaliile de mai jos):

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează XELJANZ

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, flacon sau cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că pe comprimate sunt prezente semne vizibile de deteriorare (de exemplu, sunt sparte sau decolorate).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține XELJANZ

- Substanța activă este tofacitinib.
- Fiecare comprimat cu eliberare prelungită de 11 mg conține tofacitinib 11 mg (sub formă de tofacitinib citrat).
- Celelalte componente sunt sorbitol (E420) (vezi pct. 2 „XELJANZ 11 mg comprimate cu eliberare prelungită conține sorbitol”), hidroxietil celuloză, copovidonă, stearat de magneziu, acetat de celuloză, hidroxipropil celuloză (E463), hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), triacetină, oxid roșu de fer (E172), shellac (E904), hidroxid de amoniu (E527), propilenglicol (E1520) și oxid negru de fer (E172).

Cum arată XELJANZ și conținutul ambalajului

Comprimatul cu eliberare prelungită de XELJANZ 11 mg este de culoare roz și are aspect oval. Comprimatele sunt furnizate în blistere conținând 7 comprimate. Fiecare cutie conține 28 sau 91 comprimate.

Comprimatele sunt de asemenea disponibile în flacoane cu desicant gel silica care conțin 30 sau 90 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Fabricantul

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België /Belgique / Belgien
Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB

Tel: + 46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)

Τηλ: +357 22 817690

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: +371 670 35 775

Acest prospect a fost revizuit în 08/2024.**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru pacient
XELJANZ 1 mg/ml soluție orală
tofacitinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Pe lângă acest prospect, medicul dumneavoastră vă va da, de asemenea și Cardul de Avertizare a Pacientului, care conține informații importante de siguranță despre care va trebui să fiți informat înainte să vi se administreze XELJANZ și în timpul tratamentului cu XELJANZ. Păstrați la dumneavoastră acest Card de Avertizare a Pacientului.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este XELJANZ și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați XELJANZ
3. Cum să luați XELJANZ
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează XELJANZ
6. Conținutul ambalajului și alte informații
7. Instrucțiuni de utilizare a XELJANZ soluție orală

1. Ce este XELJANZ și pentru ce se utilizează

XELJANZ 1mg/ml soluție orală este un medicament care conține substanța activă tofacitinib.

XELJANZ 1mg/ml soluție orală este utilizat în tratamentul artritei idiopatice juvenile poliarticulare active, o boală de lungă durată care cauzează în principal durerea și umflarea articulațiilor, la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste.

XELJANZ 1mg/ml soluție orală este, de asemenea, utilizat în tratamentul artritei psoriazice juvenile, o afecțiune care este o boală inflamatorie a articulațiilor, adesea însoțită de psoriazis, la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste.

XELJANZ 1mg/ml soluție orală poate fi utilizat împreună cu metotrexat, atunci când tratamentul anterior pentru artrita idiopatică poliarticulară juvenilă sau artrita psoriazică juvenilă nu a fost suficient sau nu a fost bine tolerat. XELJANZ poate fi administrat de asemenea singur, în acele cazuri în care tratamentul cu metotrexat nu este tolerat sau tratamentul cu metotrexat nu este recomandat.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați XELJANZ

Nu luați XELJANZ

- dacă sunteți alergic la tofacitinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o infecție severă cum este o infecție a sistemului circulator sau tuberculoză activă

- dacă ați fost informat că aveți probleme severe de ficat, inclusiv ciroză (cicatrici ale ficatului)
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Dacă nu sunteți sigur referitor la orice informație furnizată mai sus, vă rugăm să-l contactați pe medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați XELJANZ, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă credeți că aveți o infecție sau aveți **simptomele unei infecții**, cum sunt febră, transpirație, frisoane, dureri musculare, tuse, scurtare a respirației, flegmă nouă sau modificări ale flegmei, pierdere în greutate, piele sau inflamații calde sau roșii sau dureroase pe corpul dumneavoastră, dificultate sau durere la înghițit, diaree sau durere de stomac, arsură la urinat sau urinat mai frecvent decât normal, senzație de mare oboseală
- dacă aveți orice **afecțiune care vă crește șansele de infecție** (de exemplu, diabet, HIV/SIDA sau un sistem imunitar slăbit)
- dacă aveți **orice tip de infecție**, sunteți tratat pentru orice infecție sau dacă aveți infecții care continuă să revină. Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă vă simțiți bolnav. XELJANZ poate reduce capacitatea corpului dumneavoastră de a răspunde la infecții și poate înrăutăți o infecție existentă sau să crească șansa de a face o nouă infecție
- dacă aveți **tuberculoză** sau ați avut în trecut tuberculoză sau dacă ați avut contact apropiat cu cineva cu tuberculoză. Medicul dumneavoastră vă va testa pentru tuberculoză înainte de a începe tratamentul cu XELJANZ și vă poate retesta în timpul tratamentului.
- dacă aveți orice **boală de plămâni cronică**
- dacă aveți **probleme cu ficatul**
- dacă aveți sau ați avut **hepatită B sau hepatită C** (virusuri care afectează ficatul). Virusul poate deveni activ în timp ce luați XELJANZ. Medicul dumneavoastră poate face analize de sânge pentru hepatită înainte să începeți tratamentul cu XELJANZ și în timp ce luați XELJANZ
- dacă ați avut vreodată **orice tip de cancer**, precum și dacă sunteți **fumător în prezent sau ați fost în trecut**. XELJANZ vă poate crește riscul pentru anumite cancere. La pacienții tratați cu XELJANZ au fost raportate cancer al globulelor albe, cancer pulmonar și alte cancere (cum sunt cancerul mamar, de piele, prostatic sau pancreatic). Dacă dezvoltați cancer în timpul tratamentului cu XELJANZ, medicul dumneavoastră va decide dacă să opriți tratamentul cu XELJANZ
- dacă prezentați un **risc cunoscut de fracturi**, de exemplu dacă aveți vârsta de 65 de ani și peste, sunteți femeie sau luați corticosteroizi (de exemplu, prednison)
- au fost observate cazuri de **cancer de piele non-melanom** la pacienții cărora li se administra XELJANZ. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să faceți examinări regulate ale pielii în timp ce luați XELJANZ. Dacă apar noi leziuni pe piele în timpul sau după tratament, sau dacă leziunile existente își schimbă aspectul, spuneți medicului dumneavoastră.
- dacă ați avut **diverticulită** (un tip de inflamație a intestinului gros) sau **ulcere la stomac sau intestine** (vezi pct. 4)
- dacă aveți **probleme cu rinichii**
- dacă **intenționați să vă vaccinați**, spuneți medicului dumneavoastră. Anumite tipuri de vaccinuri nu trebuie administrate atunci când luați XELJANZ. Înainte de a începe să luați XELJANZ trebuie să fiți la zi cu toate vaccinările recomandate. Medicul dumneavoastră va decide dacă este nevoie să vă vaccinați pentru herpes zoster
- dacă aveți **probleme cardiace, tensiune arterială crescută, colesterol crescut, precum și dacă sunteți fumător în prezent sau ați fost în trecut**.

Au fost raportări privind apariția **cheagurilor de sânge** în plămâni sau vene la pacienții tratați cu XELJANZ. Medicul dumneavoastră va evalua riscul dumneavoastră de a dezvolta cheaguri de sânge în plămâni sau vene și va stabili dacă XELJANZ este potrivit pentru dumneavoastră. Dacă ați avut deja probleme cu dezvoltarea cheagurilor de sânge în plămâni și vene sau aveți un risc crescut de a le dezvolta (de exemplu, aveți un surplus important al greutatei corporale, dacă aveți cancer, probleme cu inima, diabet zaharat, ați prezentat un infarct miocardic (în intervalul anterior de 3 luni), intervenții chirurgicale majore recente, dacă utilizați contraceptive hormonale/terapie de substituție hormonală, dacă la dumneavoastră sau la rude apropiate este identificat un defect de coagulare), sau dacă fumați în

prezent sau ați fumat în trecut, medicul dumneavoastră poate decide că XELJANZ nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat:

- dacă dezvoltați **brusc senzația de sufocare sau dificultăți de respirație, durere în piept sau durere în partea superioară a spatelui, umflarea picioarelor sau brațelor, durere sau sensibilitate a picioarelor sau roșeață sau decolorare la nivelul picioarelor sau brațelor** în timp ce luați XELJANZ, deoarece acestea pot fi semne ale unui cheag în plămâni sau vene.
- dacă resimțiți **modificări acute ale vederii** (vedere încețoșată, pierdere parțială sau completă a vederii), deoarece acestea pot fi semne ale unui cheag de sânge la nivelul ochilor.
- dacă prezentați **semne și simptome ale unui infarct miocardic**, inclusiv durere în piept sau senzație de apăsare severă (care se poate răspândi la nivelul brațelor, maxilarului, gâtului, spatelui), dificultăți de respirație, transpirație rece, stare de confuzie sau amețeală bruscă. Au fost raportate cazuri de pacienți tratați cu XELJANZ care au avut o problemă cu inima, inclusiv infarct miocardic. Medicul dumneavoastră vă va evalua riscul de a dezvolta o problemă cu inima și va stabili dacă XELJANZ este potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă dumneavoastră, partenerul dumneavoastră sau îngrijitorul observă debut recent sau agravare a simptomelor neurologice, inclusiv slăbiciune musculară generală, afectarea vederii, modificări de gândire, memorie și orientare care conduc la confuzie și modificări de personalitate, adresați-vă imediat medicului deoarece acestea pot fi simptome ale unei infecții foarte rare și grave a creierului, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP).

Analize suplimentare de monitorizare

Medicul dumneavoastră trebuie să efectueze analize de sânge înainte de a începe să luați XELJANZ și după 4 până la 8 săptămâni de tratament, și apoi la fiecare 3 luni, pentru a stabili dacă aveți un număr scăzut de globule albe (neutrofile sau limfocite) sau un număr scăzut de globule roșii (anemie).

Nu trebuie să luați XELJANZ dacă numărul dumneavoastră de globule albe (neutrofile sau limfocite) sau numărul de globule roșii este prea scăzut. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate întrerupe tratamentul dumneavoastră cu XELJANZ pentru a reduce riscul de infecție (numărul de globule albe) sau anemia (numărul de globule roșii).

De asemenea, medicul dumneavoastră poate să efectueze alte analize, de exemplu să verifice concentrațiile de colesterol din sângele dumneavoastră sau să monitorizeze sănătatea ficatului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră trebuie să testeze concentrațiile dumneavoastră de colesterol la 8 săptămâni după ce ați început să luați XELJANZ. Medicul dumneavoastră trebuie să efectueze periodic teste hepatice.

Vârstnici

Siguranța și eficiența tofacitinib 1 mg/ml soluție orală nu au fost stabilite la vârstnici.

Pacienți asiatici

Există o rată mai mare de zona zoster la pacienții japonezi și coreeni. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice vezicule dureroase pe pielea dumneavoastră.

Puteți, de asemenea, să aveți un risc mai mare pentru anumite probleme pulmonare. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice dificultăți de respirație.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat pacienților cu vârsta sub 2 ani.

Acest medicament conține propilenglicol și trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste și numai dacă este recomandat de către medic (vezi „XELJANZ conține propilenglicol”).

XELJANZ împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți **diabet zaharat** sau dacă **luați medicamente pentru a trata diabetul zaharat**. Medicul dumneavoastră poate decide dacă aveți nevoie de o doză mai mică pentru medicamentul antidiabetic, în timp ce luați tofacitinib.

Unele medicamente **nu trebuie luate cu XELJANZ**. Dacă sunt luate cu XELJANZ, acestea ar putea să modifice concentrația de XELJANZ din corpul dumneavoastră, iar doza de XELJANZ ar putea necesita ajustare. Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați alte medicamente care conțin oricare din următoarele substanțe active:

- antibiotice, cum este rifampicina, utilizată pentru a trata infecțiile bacteriene
- fluconazol, ketoconazol, utilizate pentru a trata infecțiile fungice

XELJANZ nu se recomandă pentru utilizarea concomitentă cu medicamente care deprimă sistemul imunitar, inclusiv terapiile biologice specifice (anticorpi), cum sunt cele care inhibă factorul de necroză tumorală, interleukina-17, interleukina-12/ interleukina-23, anti-integrine și imunosupresivele chimice puternice, inclusiv azatioprină, mercaptopurină, ciclosporină și tacrolimus. Administrarea XELJANZ cu aceste medicamente vă poate crește riscul de reacții adverse, inclusiv de infecție.

Infecțiile grave și fracturile pot apărea mai frecvent la persoanele cărora li se administrează, de asemenea, corticosteroizi (de exemplu, prednison).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți o femeie la vârsta fertilă, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu XELJANZ și timp de cel puțin 4 săptămâni după ultima doză.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. XELJANZ nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă rămâneți gravidă în timp ce luați XELJANZ.

Dacă luați XELJANZ și alăptați, trebuie să întrerupeți alăptarea până când vorbiți cu medicul dumneavoastră despre întreruperea tratamentului cu XELJANZ.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

XELJANZ nu are efect sau are un efect limitat asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

XELJANZ conține propilenglicol

Acest medicament conține 2,39 mg propilenglicol în fiecare ml de soluție orală.

XELJANZ conține benzoat de sodiu

Acest medicament conține 0,9 mg benzoat de sodiu în fiecare ml de soluție orală.

XELJANZ conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per ml, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați XELJANZ

Acest medicament v-a fost dat dumneavoastră și este supravegheat de către un medic specialist care știe cum să trateze afecțiunea dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, doza recomandată nu trebuie depășită. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza pentru pacienții cu vârsta de 2 ani și peste se stabilește în funcție de următoarele categorii de greutate corporală (vezi Tabelul 1):

Tabelul 1: Doza de XELJANZ pentru pacienții cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară și APs juvenilă cu vârsta de 2 ani și peste:

Greutate corporală (kg)	Regimul de dozare
10 - < 20	3,2 mg (3,2 ml soluție orală) de două ori pe zi
20 - < 40	4 mg (4 ml soluție orală) de două ori pe zi
≥ 40	5 mg (5 ml soluție orală sau 5 mg comprimat filmat) de două ori pe zi

Medicul dumneavoastră poate reduce doza dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă vi s-au prescris anumite alte medicamente. Medicul dumneavoastră poate, de asemenea, opri temporar sau permanent tratamentul dumneavoastră dacă testele dumneavoastră de sânge arată o scădere a numărului de globule albe sau roșii.

Dacă aveți artrită idiopatică juvenilă poliarticulară sau artrită psoriazică juvenilă, medicul dumneavoastră vă poate trece de la XELJANZ 5 ml soluție orală de două ori pe zi la XELJANZ 5 mg comprimate filmate de două ori pe zi.

XELJANZ se administrează pe cale orală. Puteți să luați XELJANZ cu sau fără alimente.

Încercați să luați XELJANZ la aceeași oră în fiecare zi (o dată dimineața și o dată seara).

Dacă luați mai mult XELJANZ decât trebuie

Dacă luați mai mult XELJANZ 1mg/ml soluție orală decât trebuie, spuneți **imediat** medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați XELJANZ

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la ora obișnuită și continuați ca înainte.

Dacă încetați să luați XELJANZ

Nu trebuie să încetați să luați XELJANZ fără să discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele pot să fie grave și să necesite asistență medicală.

Reacțiile adverse la pacienții cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară și artrită psoriazică juvenilă au fost consecvente cu cele observate la pacienții adulți cu poliartrită reumatoidă, cu excepția unor infecții (gripă, faringită, sinuzită, infecție virală) și tulburări gastrointestinale sau generale (dureri abdominale, greață, vărsături, febră, durere de cap, tuse), care au fost mai frecvente la copiii cu artrită idiopatică juvenilă.

Posibile reacții adverse grave

În cazuri rare, infecția vă poate pune viața în pericol. De asemenea, au fost raportate cancer pulmonar, cancer al globulelor albe și infarct miocardic.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Semnele infecțiilor grave (frecvent) includ

- febră și frisoane
- tuse
- vezicule pe piele
- durere de stomac
- dureri de cap persistente

Semnele ulcerelor sau orificiilor (perforațiilor) în stomacul dumneavoastră (mai puțin frecvent) includ

- febră
- durere de stomac sau durere abdominală
- sânge în materiile fecale
- modificări inexplicabile ale tranzitului intestinal

Perforații în stomac sau intestine au apărut mai des la persoanele care au luat, de asemenea, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau corticosteroizi (de exemplu, prednison).

Semnele reacțiilor alergice (cu frecvență necunoscută) includ

- senzație de apăsare în piept
- respirație șuierătoare
- amețală severă sau stare de confuzie
- umflare a buzelor, limbii sau gâtului
- urticarie (mâncărime pe piele sau erupție trecătoare pe piele)

Semnele cheagurilor de sânge în plămâni sau vene sau ochi (mai puțin frecvent: tromboembolism venos) includ

- senzație bruscă de sufocare sau dificultăți de respirație
- durere în piept sau durere în partea superioară a spatelui
- umflarea picioarelor sau brațelor
- durere sau sensibilitate a picioarelor
- roșeață sau decolorare la nivelul picioarelor sau brațelor
- modificări acute ale vederii

Semnele unui infarct miocardic (mai puțin frecvent) includ

- durere sau senzație severă de apăsare în piept (care se poate răspândi la nivelul brațelor, maxilarului, gâtului, spatelui)
- dificultăți de respirație

- transpirație rece
- stare de confuzie sau amețală bruscă

Alte reacții adverse care au fost observate cu XELJANZ sunt enumerate mai jos.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): infecție pulmonară (pneumonie și bronșită), zona zoster (herpes zoster), infecții ale nasului, gâtului sau traheii (nazofaringită), gripă, sinuzită, infecție a vezicii urinare (cistită), gât inflamă (faringită), enzime musculare crescute în sânge (semn al unor probleme ale mușchilor), durere de stomac (burtă) (care poate fi de la inflamația mucoasei stomacului), vărsături, diaree, stare de rău (greață), indigestie, număr scăzut de globule albe, număr scăzut de globule roșii (anemie), umflare a picioarelor și a mâinilor, durere de cap, tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială), tuse, erupție trecătoare pe piele, acnee.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): cancer pulmonar, tuberculoză, infecție renală, infecție a pielii, herpes simplex sau stomatită herpetică (herpes bucal), creatinină sangvină crescută (un posibil semn al unor probleme renale), colesterol crescut (inclusiv LDL crescut), febră, fatigabilitate (oboseală), creștere în greutate, deshidratare, întindere musculară, tendinită, umflare a articulațiilor, entorsă articulară, sensibilitate neobișnuită, somn insuficient, congestie a sinusurilor, dificultăți de respirație, roșeață a pielii, mâncărime, ficat gras, inflamația dureroasă a micilor umflături ale mucoasei intestinului dumneavoastră (diverticulită), infecții virale, infecții virale afectând intestinul, unele tipuri de cancere de piele (tipurile non-melanom).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): infecție a sângelui (sepsis), limfom (cancer al globulelor albe), tuberculoză diseminată implicând oasele și alte organe, alte infecții neobișnuite, infecții articulare, valori crescute, în sânge, ale enzimelor ficatului (semn al unor probleme ale ficatului), durere de mușchi și articulații.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane): tuberculoză implicând creierul și măduva spinării, meningită, infecții ale țesuturilor moi și ale fasciilor.

În general, au fost observate mai puține reacții adverse atunci când XELJANZ a fost utilizat în monoterapie, decât în asociere cu metotrexat pentru poliartrita reumatoidă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare (vezi detaliile de mai jos):

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează XELJANZ

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra în flaconul și ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Eliminați după 60 de zile de la prima deschidere.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția prezintă semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține XELJANZ

- Substanța activă este tofacitinib.
- Fiecare 1 ml conține tofacitinib 1 mg (sub formă de citrat de tofacitinib).
- Celelalte componente sunt aroma de struguri [conținând propilenglicol (E1520) (vezi pct. 2 „XELJANZ conține propilenglicol”), glicerină (E422) și arome naturale], acid clorhidric, acid lactic (E270), apă purificată, benzoat de sodiu (E211) (vezi pct. 2 „XELJANZ conține benzoat de sodiu” și „XELJANZ conține sodiu”), sucraloză (E955) și xilitol (E967).

Cum arată XELJANZ și conținutul ambalajului

XELJANZ 1 mg/ml soluție orală este o soluție limpede, incoloră.

Soluția orală de 1 mg/ml este furnizată în flacoane HDPE de culoare albă, de 250 ml, conținând 240 ml soluție. Fiecare pachet conține un flacon HDPE, un adaptor pentru flacon care se fixează prin apăsare și o seringă de dozare orală cu gradație de 3,2 ml, 4 ml și 5 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Fabricantul

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België /Belgique / Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: + 359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: + 420 283 004 111

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 3705 2514000

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Danmark

Pfizer ApS

Tlf.: + 45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: + 49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: + 372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ.: + 30 210 67 85 800

España

Pfizer, S.L.

Tel: + 34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+ 44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: + 39 06 33 18 21

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)

Τηλ: + 357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

Nederland

Pfizer bv

Tel: + 31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS

Tlf: + 47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: + 48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: + 351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARLPfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: + 358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: + 44 (0)1304 616161

Acest prospect a fost revizuit în 08/2024.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.

Pentru instrucțiuni privind utilizarea XELJANZ soluție orală, vezi pct. 7.

7. Instrucțiuni de utilizare a XELJANZ soluție orală

Citiți aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a începe să luați XELJANZ soluție orală. Pot exista informații noi.

Informații importante despre măsurarea XELJANZ soluție orală

Utilizați întotdeauna seringă pentru dozare orală care vine împreună cu XELJANZ soluție orală pentru a măsura și a administra doza prescrisă pentru dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a vă arăta cum să vă măsurați doza prescrisă dacă nu sunteți sigur.

Cum trebuie să păstrez XELJANZ?

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

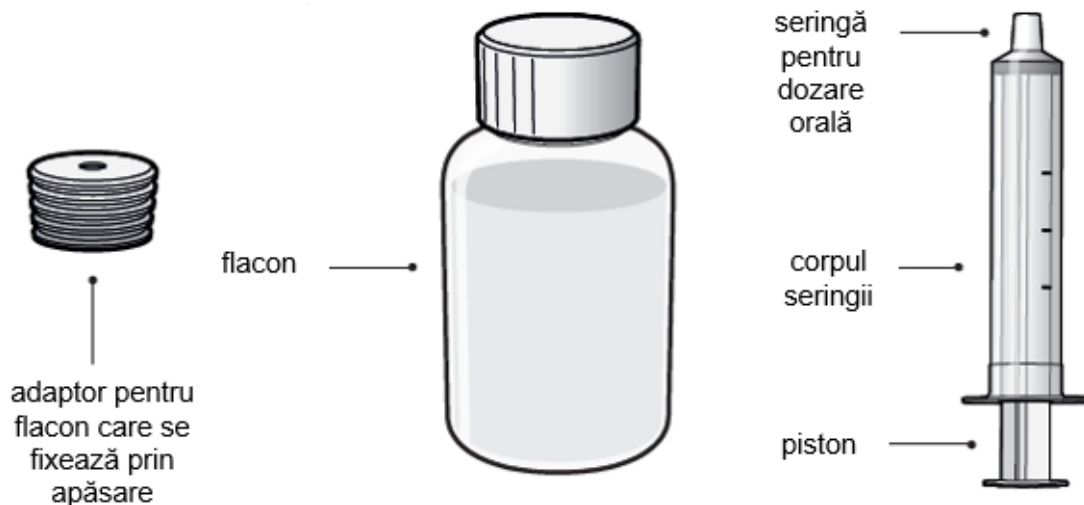
Eliminați soluția orală XELJANZ rămasă după 60 de zile.

Pentru a vă ajuta să vă amintiți când să eliminați flaconul de XELJANZ, puteți scrie data primei utilizări pe cutie și mai jos:

Data primei utilizări ____ / ____ / ____.

Fiecare cutie de XELJANZ soluție orală conține

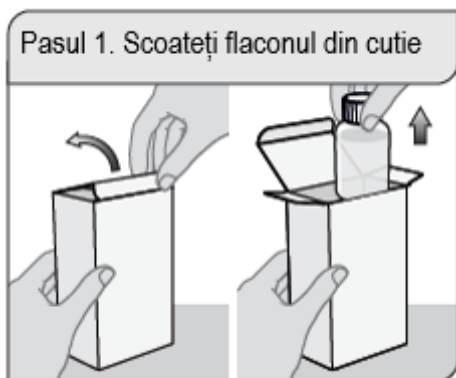
- 1 adaptor pentru flacon care se fixează prin apăsare
- 1 flacon de XELJANZ soluție orală
- 1 seringă pentru dozare orală



Înainte de fiecare utilizare:

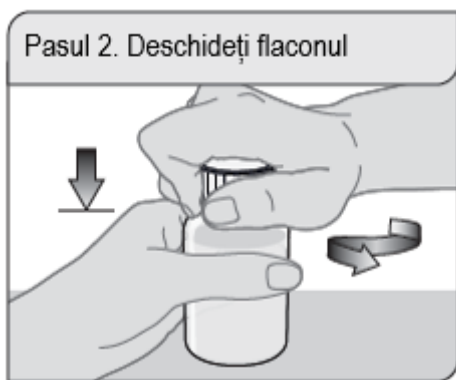
Spălați-vă pe mâini cu săpun și apă și așezați articolele din cutie pe o suprafață plană curată.

Pasul 1. Scoateți flaconul din cutie



Scoateți flaconul de XELJANZ soluție orală din cutie.

Pasul 2. Deschideți flaconul

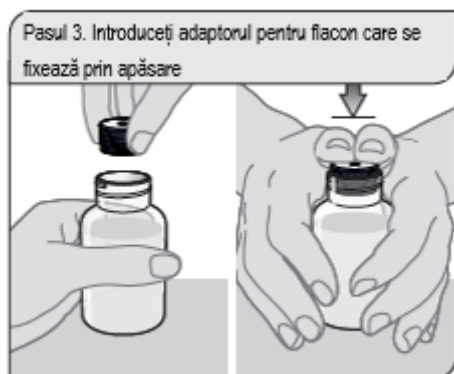


Deschideți flaconul. Îndepărtați sigiliul de pe vârful flaconului (doar prima dată).

Nu aruncați capacul de siguranță pentru copii.

Notă: Flaconul **nu** trebuie să fie agitat înainte de utilizare.

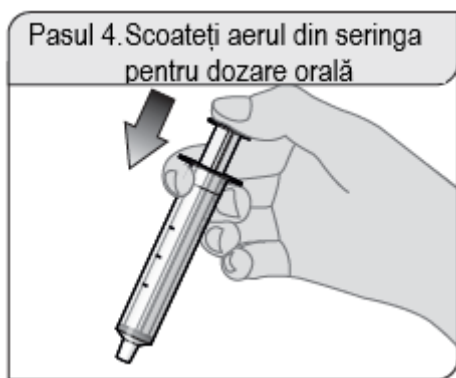
Pasul 3. Introduceți adaptorul pentru flacon care se fixează prin apăsare



Scoateți adaptorul pentru flacon care se fixează prin apăsare și seringă pentru dozare orală din ambalajul de plastic. Cu flaconul pe o suprafață plană, apăsați complet, cu degetele mari, capătul cu striatii al adaptorului pentru flacon care se fixează prin apăsare în gâtul flaconului în timp ce țineți strâns flaconul.

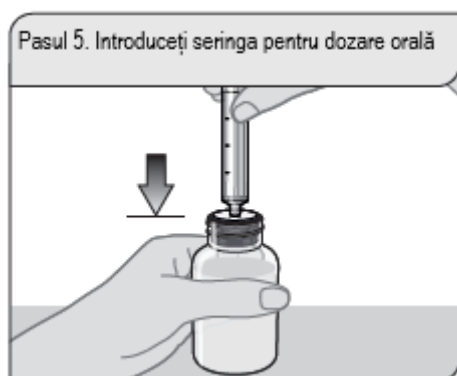
Notă: Nu scoateți adaptorul pentru flacon care se fixează prin apăsare din flacon după ce este introdus.

Pasul 4. Scoateți aerul din seringă pentru dozare orală



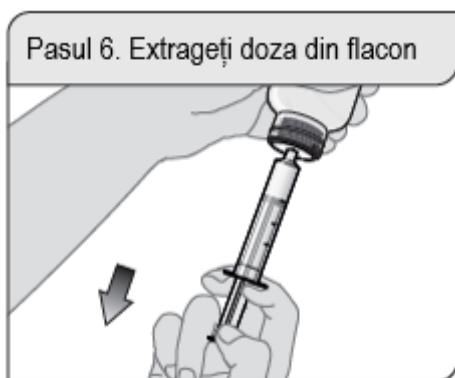
Apăsați pistonul seringii pentru dozare orală complet către vârful corpului seringii pentru a scoate excesul de aer.

Pasul 5. Introduceți seringă pentru dozare orală



Introduceți seringă pentru dozare orală în flaconul aflat în poziție verticală prin deschiderea din adaptorul pentru flacon care se fixează prin apăsare, până când se află ferm pe poziție.

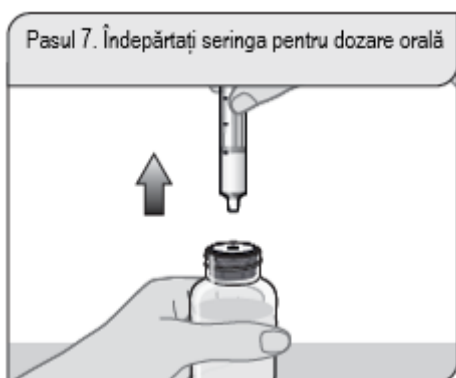
Pasul 6. Extrageți doza din flacon



Cu seringa pentru dozare orală în poziție, întoarceți flaconul cu susul în jos. Trageți înapoi de piston.

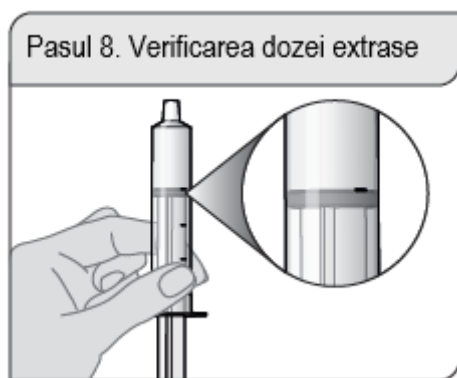
Dacă vedeți bule de aer în seringă pentru dozare orală, împingeți complet pistonul pentru a goli soluția orală înapoi în flacon. Apoi extrageți doza de soluție orală prescrisă pentru dumneavoastră.

Pasul 7. Îndepărtați seringă pentru dozare orală



Întoarceți flaconul în poziție verticală și așezați flaconul pe o suprafață plană. Îndepărtați seringă pentru dozare orală din adaptorul flaconului și din flacon, trăgând în sus de corpul seringii pentru dozare orală.

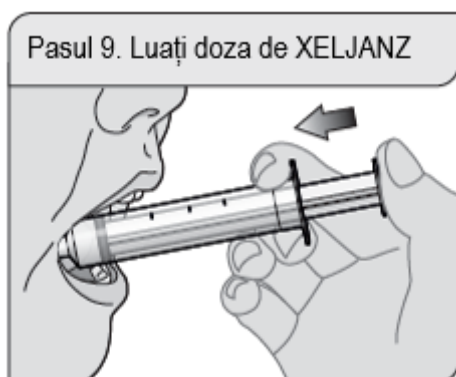
Pasul 8. Verificarea dozei extrase



Verificați dacă doza corectă a fost trasă în seringă pentru dozare orală.

Dacă doza nu este corectă, introduceți ferm vârful seringii pentru dozare orală în adaptorul flaconului. Apăsați complet pe piston astfel încât soluția orală să curgă înapoi în flacon. Repetați Pașii 6 și 7.

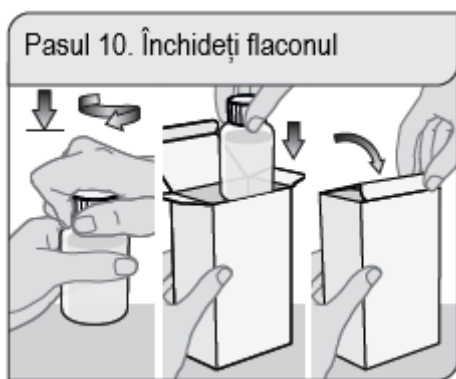
Pasul 9. Luați doza de XELJANZ



Așezați vârful seringii pentru dozare orală în partea internă a obrazului pacientului.

Apăsați lent pistonul până la capăt pentru a administra tot medicamentul din seringă pentru dozare orală. Asigurați-vă că pacientul are timp să înghită medicamentul.

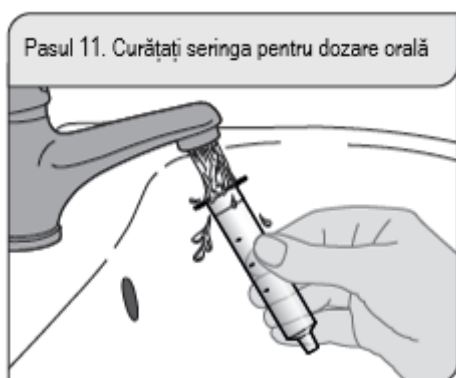
Pasul 10. Închideți flaconul



Închideți bine flaconul prin rotirea capacului de siguranță pentru copii în sensul acelor de ceasornic, lăsând pe loc adaptorul flaconului care se fixează prin apăsare.

Așezați flaconul înapoi în cutie și închideți cutia pentru a proteja XELJANZ soluție orală de lumină.

Pasul 11. Curățați seringă pentru dozare orală



Scoateți pistonul din corpul seringii prin tragerea pistonului și a corpului în direcții opuse unul față de celălalt.

Clătiți-le pe amândouă cu apă după fiecare utilizare.

Lăsați-le să se usuce la aer, apoi puneți seringă pentru dozare orală la un loc cu soluția orală în cutie.

Păstrați seringă pentru dozare orală împreună cu XELJANZ soluție orală.

Nu aruncați seringă pentru dozare orală.