Gebrauchsinformation: Information für Patienten

XELJANZ® 11 mg Retardtabletten

Tofacitinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Zusätzlich zu dieser Packungsbeilage wird Ihnen Ihr Arzt auch einen Patientenpass aushändigen, der wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie vor und während der XELJANZ-Behandlung kennen müssen. Tragen Sie den Patientenpass immer bei sich.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist XELJANZ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von XELJANZ beachten?
3. Wie ist XELJANZ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist XELJANZ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist XELJANZ und wofür wird es angewendet?

XELJANZ ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Tofacitinib enthält.

XELJANZ wird für die Behandlung der folgenden Entzündungskrankheiten angewendet:
– Rheumatoide Arthritis
– Psoriasis-Arthritis
– Ankylosierende Spondylitis

Rheumatoide Arthritis

XELJANZ wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis angewendet, einer Langzeit-Erkrankung, die vor allem Schmerzen und Schwellungen Ihrer Gelenke verursacht.

XELJANZ wird zusammen mit Methotrexat angewendet, wenn eine vorangegangene Behandlung der rheumatoiden Arthritis nicht ausreichend war oder nicht gut vertragen wurde. XELJANZ kann auch allein eingenommen werden, wenn die Behandlung mit Methotrexat nicht vertragen oder Methotrexat nicht angeraten ist.

XELJANZ allein oder in Kombination mit Methotrexat kann Schmerzen und Schwellungen in Ihren Gelenken vermindern und die Fähigkeit zur Durchführung täglicher Aktivitäten verbessern.

Psoriasis-Arthritis

XELJANZ wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit einer Krankheit namens Psoriasis-Arthritis angewendet, einer Entzündungserkrankung der Gelenke, die häufig mit Psoriasis (Schuppenflechte) einhergeht. Wenn Sie an aktiver Psoriasis-Arthritis leiden, erhalten Sie zunächst ein anderes Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Psoriasis-Arthritis. Wenn Sie darauf nicht gut genug ansprechen oder das Arzneimittel nicht vertragen, können Sie anschließend XELJANZ erhalten, um die Krankheitszeichen und Symptome der aktiven Psoriasis-Arthritis zu lindern und Ihre Fähigkeit zur Durchführung alltäglicher Aktivitäten zu verbessern.

XELJANZ wird zusammen mit Methotrexat zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis angewendet.

Ankylosierende Spondylitis

XELJANZ wird zur Behandlung einer Krankheit namens ankylosierende Spondylitis angewendet, einer Entzündungserkrankung der Wirbelsäule.

Wenn Sie eine ankylosierende Spondylitis haben, werden Ihnen möglicherweise zuerst andere Arzneimittel gegeben. Wenn Sie unzureichend auf diese Arzneimittel ansprechen, wird Ihnen XELJANZ verabreicht. XELJANZ kann Rückenschmerzen

lindern und Ihre physische Aktivität verbessern. Diese Effekte können Ihre normalen täglichen Aktivitäten erleichtern und verbesssern so Ihre Lebensqualitiät.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von XELJANZ beachten?

XELJANZ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tofacitinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind

- wenn Sie an einer schwerwiegenden Infektion, wie z. B. einer Blutvergiftung oder aktiver Tuberkulose leiden

- wenn Sie darüber informiert wurden, dass Sie schwere Lebererkrankungen, wie z. B. Leberzirrhose (Narbenleber) haben

- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Wenn Sie sich bei irgendeiner der oben angegebenen Informationen nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie XELJANZ einnehmen,

- wenn Sie vermuten, dass Sie eine Infektion haben oder wenn Sie Symptome einer Infektion haben, wie beispielsweise Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Gliederschmerzen, Husten, Atemnot, neu auftretender oder veränderter Auswurf, Gewichtsverlust, warme,

rote oder schmerzhafte Haut oder wunde Stellen am Körper, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Durchfall oder Magenschmerzen, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als sonst, starke Müdigkeit

- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die das Auftreten von Infektionen begünstigen (z.B. Diabetes, HIV/Aids oder ein geschwächtes Immunsystem)

- wenn Sie eine Infektion haben, wegen einer Infektion behandelt werden oder Infektionen haben, die immer wieder auftreten. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie sich unwohl fühlen. XELJANZ kann die Abwehrkräfte Ihres Körpers gegen Infektionen herabsetzen und eine bestehende Infektion möglicherweise verschlimmern oder das Risiko einer neuen Infektion erhöhen

- wenn Sie Tuberkulose haben oder früher einmal hatten oder engen Kontakt zu einer Person mit Tuberkulose hatten. Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit XELJANZ auf Tuberkulose untersuchen und die Untersuchung während der Behandlung möglicherweise wiederholen

- wenn Sie an einer chronischen Lungenerkrankung leiden

- wenn Sie Lebererkrankungen haben

- wenn Sie Hepatitis B oder Hepatitis C (Viren, welche die Leber schädigen) haben oder früher einmal hatten. Das Virus kann aktiv werden, wenn Sie XELJANZ einnehmen. Ihr

Arzt führt möglicherweise vor und während der XELJANZ-Behandlung Blutuntersuchungen auf Hepatitis durch

- wenn Sie 65 Jahre und älter sind, wenn Sie jemals eine Krebserkrankung hatten und auch wenn Sie rauchen oder früher geraucht haben. XELJANZ kann Ihr Risiko für bestimmte Krebserkrankungen erhöhen. Krebs der weißen Blutkörperchen, Lungenkrebs und andere Krebsformen (wie Brustkrebs, Hautkrebs, Prostatakrebs und Bauchspeicheldrüsenkrebs) wurden bei Patienten berichtet, die mit XELJANZ behandelt wurden. Wenn Sie während der Einnahme von XELJANZ Krebs bekommen, wird Ihr Arzt überprüfen, ob die Behandlung mit XELJANZ beendet werden muss.
  – wenn bei Ihnen ein Risiko für Knochenbrüche besteht, z. B. wenn Sie 65 Jahre und älter sind, eine Frau sind oder Kortikosteroide einnehmen (z. B. Prednison).

- Fälle von nicht-melanozytärem Hautkrebs wurden bei Patienten berichtet, die XELJANZ einnahmen. Ihr Arzt kann empfehlen, dass Sie während der Einnahme von XELJANZ regelmäßig Hautuntersuchungen durchführen lassen. Sollten während oder nach der Therapie neue Hautveränderungen auftreten oder bestehende Hautläsionen ihr Aussehen verändern, informieren Sie Ihren Arzt.
  – wenn Sie früher einmal Divertikulitis (eine bestimmte Entzündung des Dickdarms) oder Geschwüre im Magen oder im Darm hatten (siehe Abschnitt 4)

- wenn Sie Nierenerkrankungen haben

- wenn Sie vorhaben, sich impfen zu lassen, informieren Sie Ihren Arzt. Bestimmte Arten von Impfstoffen sollten während einer Behandlung mit XELJANZ nicht verabreicht werden. Bevor Sie mit der XELJANZ-Therapie beginnen, sollten Sie mit allen empfohlenen Impfungen auf dem aktuellen Stand sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie gegen Herpes zoster geimpft werden müssen

- wenn Sie Herzerkrankungen, hohen Blutdruck oder erhöhte Cholesterinwerte haben und auch wenn Sie rauchen oder früher geraucht haben

– informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter einer Verengung des Verdauungstrakts leiden, denn in einzelnen Fällen wurde bei Patienten unter der Einnahme von ähnlichen Arzneimitteln mit Retardtabletten über eine Obstruktion im Verdauungstrakt berichtet
– unter der Einnahme von XELJANZ 11 mg Retardtabletten könnten Sie in Ihrem Stuhl etwas sehen, das wie eine Tablette aussieht. Hier handelt es sich um die leere Tablettenhülle der Retardtablette, nachdem das Arzneimittel von Ihrem Körper aufgenommen wurde. Dies ist zu erwarten und sollte Sie nicht beunruhigen

Es liegen Berichte von Patienten vor, die während der Behandlung mit XELJANZ Blutgerinnsel in der Lunge oder in den Venen entwickelt haben. Ihr Arzt wird beurteilen, wie hoch bei Ihnen das Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln in der Lunge oder in den Venen ist und bestimmen, ob XELJANZ für Sie geeignet ist. Wenn Sie bereits in

der Vergangenheit Probleme mit Blutgerinnseln in der Lunge und in den Venen hatten oder bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für solche Blutgerinnsel besteht (zum Beispiel wenn Sie stark übergewichtig sind, Krebs, Herzprobleme oder Diabetes haben, [in den vorhergehenden 3 Monaten] einen Herzinfarkt hatten, kürzlich eine größere Operation hatten oder hormonelle Verhütungsmittel/ eine Hormonersatztherapie anwenden oder bei Ihnen oder nahen Verwandten eine Gerinnungsstörung bekannt ist), wenn Sie älter sind oder wenn Sie rauchen oder früher geraucht haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, dass XELJANZ für Sie nicht geeignet ist.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich kurzatmig werden oder Atembeschwerden, Schmerzen in der Brust oder im oberen Rücken, Schwellungen in einem Bein oder Arm, Beinschmerzen oder Berührungsempfindlichkeit oder Rötung oder Verfärbungen in einem Bein oder Arm bemerken, während Sie XELJANZ einnehmen, da dies Anzeichen für ein Blutgerinnsel in der Lunge oder in den Venen sein können.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie akute Veränderungen Ihres Sehvermögens bemerken (verschwommenes Sehen, teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens), da dies ein Anzeichen für Blutgerinnsel in den Augen sein kann.

Es liegen Berichte von Patienten vor, die während der Behandlung mit XELJANZ ein Herzproblem, einschließlich Herzinfarkt, entwickelt haben. Ihr Arzt wird beurteilen, wie hoch bei Ihnen das Risiko für die Entwicklung eines Herzproblems ist und festlegen, ob XELJANZ für Sie geeignet ist. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen und Symptome eines Herzinfarkts auftreten, einschließlich starker Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (die sich auf Arme, Kiefer, Nacken, Rücken ausbreiten können), Kurzatmigkeit, kalter Schweiß, Benommenheit oder plötzlicher Schwindel.

Zusätzliche Kontrolluntersuchungen

Ihr Arzt sollte vor Beginn der Behandlung mit XELJANZ sowie 4 bis 8 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach alle 3 Monate Blutuntersuchungen durchführen, um festzustellen, ob Sie zu wenig weiße Blutkörperchen (Neutrophile oder Lymphozyten) haben oder die Zahl Ihrer roten Blutkörperchen vermindert ist (Anämie).

Sie sollten nicht mit XELJANZ behandelt werden, wenn die Zahl Ihrer weißen (Neutrophile oder Lymphozyten) oder roten Blutkörperchen zu niedrig ist. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihre XELJANZ-Behandlung unterbrechen, um das Risiko einer Infektion (Zahl der weißen Blutkörperchen) oder einer Anämie (Zahl der roten Blutkörperchen) zu senken.

Ihr Arzt führt möglicherweise weitere Untersuchungen durch, beispielsweise zur Kontrolle Ihres Cholesterinspiegels im Blut oder Ihrer Leberfunktion. Ihr Cholesterinspiegel sollte 8 Wochen nach Beginn der Einnahme von XELJANZ kontrolliert werden. Leberuntersuchungen sollten in regelmäßigen Abständen erfolgen.

Ältere Patienten

Bei Patienten im Alter von 65 Jahren und älter treten Infektionen, die in manchen Fällen schwerwiegend sein können, häufiger auf. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, sobald Sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion bemerken.

Patienten im Alter von 65 Jahren und älter können einem erhöhten Risiko für Infektionen, Herzinfarkt und einige Krebsarten unterliegen. Ihr Arzt kann entscheiden, dass XELJANZ für Sie nicht geeignet ist.

Asiatische Patienten

Bei japanischen und koreanischen Patienten kommt es häufiger zu Gürtelrose. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie schmerzhafte Bläschen auf Ihrer Haut bemerken.

Möglicherweise haben Sie auch ein höheres Risiko für bestimmte Lungenerkrankungen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Atembeschwerden feststellen.

Kinder und Jugendliche

XELJANZ wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen. Sicherheit und Nutzen von XELJANZ bei Kindern und Jugendlichen sind bisher noch nicht erwiesen.

Einnahme von XELJANZ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Diabetes haben bzw. Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes einnehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, ob Sie während der Tofacitinib-Therapie eine geringere Dosis des Arzneimittels gegen Diabetes benötigen.

Einige Arzneimittel sollten nicht zusammen mit XELJANZ eingenommen werden. Bei gleichzeitiger Einnahme mit XELJANZ können diese Arzneimittel die Konzentration von XELJANZ in Ihrem Körper verändern, weshalb die XELJANZ-Dosis möglicherweise angepasst werden muss. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

– Antibiotika, wie z. B. Rifampicin, die zur Behandlung bakterieller Infektionen angewendet werden

– Fluconazol, Ketoconazol, die zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet werden

XELJANZ wird nicht empfohlen für die Anwendung mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, wie z. B. sogenannte gezielte biologische (Antikörper)-Therapien, wie etwa solche, die den Tumor-Nekrose-Faktor hemmen, Interleukin-17, Interleukin-12/ Interleukin-23, Integrin-Antikörper sowie starke chemische Immunsuppressiva, wie Azathioprin, Mercaptopurin, Ciclosporin und Tacrolimus. Die Anwendung von XELJANZ mit diesen Arzneimitteln kann Ihr Risiko von Nebenwirkungen, wie z. B. Infektionen, erhöhen.

Schwerwiegende Infektionen und Knochenbrüche können bei Patienten, die gleichzeitig Kortikosteroide (z. B. Prednison) einnehmen, häufiger auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit XELJANZ und mindestens 4 Wochen nach Einnahme der letzten Dosis zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels

Ihren Arzt um Rat. XELJANZ darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie während der Anwendung von XELJANZ schwanger werden.

Wenn Sie XELJANZ einnehmen und stillen, müssen Sie mit dem Stillen aufhören, bis Sie mit Ihrem Arzt über das Absetzen von XELJANZ gesprochen haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

XELJANZ hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

XELJANZ 11 mg Retardtablette enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 152 mg Sorbitol pro Retardtablette.

3. Wie ist XELJANZ einzunehmen?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Facharzt verordnet, der auch die Therapie überwacht und der sich in der Behandlung Ihrer Erkrankung auskennt.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis und ankylosierende Spondylitis

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine 11-mg-Retardtablette.

Nehmen Sie Ihre Tablette (eine 11-mg-Retardtablette) möglichst jeden Tag zur selben Zeit ein (z. B. am Morgen oder am Abend).

Schlucken Sie die XELJANZ 11 mg Retardtabletten im Ganzen, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis korrekt abgegeben wird. Zerkleinern, teilen oder zerkauen Sie die Tabletten nicht.

Ihr Arzt kann die Dosis verringern, falls Sie an Erkrankungen der Leber oder Nieren leiden, oder wenn Ihnen bestimmte andere Arzneimittel verordnet wurden. Ihr Arzt kann die Behandlung auch vorübergehend oder dauerhaft beenden, wenn

Blutuntersuchungen eine niedrige Zahl von weißen oder roten Blutkörperchen ergeben haben.

Wenn Sie an rheumatoider Arthritis, Psoriasis-Arthritis oder ankylosierender Spondylitis leiden, kann Ihr Arzt Ihre Tabletten von zweimal täglich XELJANZ 5 mg Filmtabletten auf einmal täglich XELJANZ 11 mg Retardtabletten umstellen und umgekehrt. Sie können am Tag nach der letzten Dosis der jeweils anderen Tablettenform mit der Einname von zweimal täglich XELJANZ Filmtabletten oder einmal täglich XELJANZ Retardtabletten beginnen. Sie sollten ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht von XELJANZ Filmtabletten auf XELJANZ Retardtabletten umstellen und umgekehrt.

XELJANZ ist zum Einnehmen. Sie können XELJANZ mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Ankylosierende Spondylitis

– Wenn XELJANZ bei Ihnen innerhalb von 16 Wochen keine Wirkung zeigt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit XELJANZ zu beenden.

Wenn Sie eine größere Menge von XELJANZ eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Retardtabletten eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte **umgehend** an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von XELJANZ vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme der 11-mg-Retardtablette vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Retardtablette zur üblichen Zeit ein und setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von XELJANZ abbrechen

Sie sollten die Einnahme von XELJANZ nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige können schwerwiegend sein und erfordern ärztliche Hilfe.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Infektionen lebensbedrohlich sein. Lungenkrebs, Krebs der weißen Blutkörperchen und Herzinfarkt wurden ebenfalls berichtet.

Wenn Sie irgendeine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie dies umgehend einem Arzt mitteilen.

Anzeichen von schwerwiegenden Infektionen (häufig) können sein
- Fieber und Schüttelfrost
- Husten
- Bläschen auf der Haut
- Magenschmerzen
- anhaltende Kopfschmerzen

Anzeichen von Magengeschwüren oder -durchbrüchen (Perforationen) (gelegentlich) können sein

– Fieber
– Magen- oder Bauchschmerzen
– Blut im Stuhl
– unerklärliche Veränderungen Ihrer Stuhlgewohnheiten

Magen- oder Darmdurchbrüche kommen meistens bei Patienten vor, die zusätzlich nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel oder Kortikosteoride (z. B. Prednison) einnehmen.

Anzeichen von allergischen Reaktionen (nicht bekannt) können sein

– Engegefühl im Brustkorb
– keuchende Atmung
– starker Schwindel oder Benommenheit
– Schwellungen von Lippen, Zunge oder Hals
– Nesselsucht (Juckreiz oder Hautausschlag)

Anzeichen von Blutgerinnseln in der Lunge oder in den Venen oder Augen (gelegentlich: venöse thromboembolische Ereignisse) können sein

– plötzliche Kurzatmigkeit oder erschwerte Atmung

- Schmerzen in der Brust oder im oberen Rücken
- Schwellung von Bein oder Arm
- Beinschmerzen oder Berührungsempfindlichkeit
- Rötung oder Verfärbung in Bein oder Arm
- akute Veränderungen des Sehvermögens

Anzeichen eines Herzinfarkts (gelegentlich) können sein:
- starke Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (die sich auf Arme, Kiefer, Nacken, Rücken ausbreiten können)
- Kurzatmigkeit
- kalter Schweiß
- Benommenheit oder plötzlicher Schwindel

Weitere Nebenwirkungen, die unter XELJANZ beobachtet wurden, sind im Folgenden aufgeführt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Lungeninfektionen (Lungenentzündung und Bronchitis), Gürtelrose (Herpes zoster), Infektionen von Nase, Hals oder Atemwegen (Nasopharyngitis), Grippe, Nasennebenhöhlenentzündung, Harnblaseninfektion (Zystitis), Halsschmerzen (Pharyngitis), erhöhte Muskelenzymwerte im Blut (Anzeichen für Muskelerkrankungen), Magen-/ Bauchschmerzen (als mögliche

Folge einer Entzündung der Magenschleimhaut), Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörung, verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen, Abfall der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), geschwollene Füße und Hände, Kopfschmerzen, Bluthochdruck (Hypertonie), Husten, Hautausschlag, Akne.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Lungenkrebs, Tuberkulose, Niereninfektion, Hautinfektion, Herpes simplex oder Fieberbläschen (Lippenherpes), Anstieg des Kreatininwerts im Blut (mögliches Anzeichen einer Nierenerkrankung), erhöhte Cholesterinspiegel (einschließlich erhöhtes LDL), Fieber, Erschöpfung (Müdigkeit), Gewichtszunahme, Austrocknung (Dehydrierung), Muskelzerrung, Sehnenentzündung, Gelenkschwellung, Gelenkverstauchung, Empfindungsstörungen, schlechter Schlaf, Nasennebenhöhlenverstopfung, Kurzatmigkeit oder erschwerte Atmung, Hautrötung, Juckreiz, Fettleber, schmerzhafte Entzündung von Ausstülpungen der Darmwand (Divertikulitis), Virusinfektionen, Virusinfektionen des Magen-Darm-Trakts, einige Formen von Hautkrebs (nicht-melanozytäre Formen).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Blutvergiftung (Sepsis), Lymphom (Krebs der weißen Blutkörperchen), disseminierte Tuberkulose mit Befall der Knochen und anderer Organe, andere ungewöhnliche Infektionen, Gelenkinfektionen,

erhöhte Leberenzymwerte im Blut (Anzeichen für Lebererkrankungen), Schmerzen in Muskeln und Gelenken.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Tuberkulose mit Befall des Gehirns und Rückenmarks, Meningitis, Infektion von Weichteilen und Faszien.

Im Allgemeinen wurden weniger Nebenwirkungen beobachtet, wenn XELJANZ bei rheumatoider Arthritis alleine angewendet wurde, als in Kombination mit Methotrexat.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: https://www.basg.gv.at/

5. Wie ist XELJANZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, Flasche oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bei den Tabletten sichtbare Anzeichen einer Nichtverwendbarkeit bemerken (beispielsweise wenn diese zerbrochen oder verfärbt sind).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was XELJANZ enthält

– Der Wirkstoff ist Tofacitinib.
– Jede 11-mg-Retardtablette enthält 11 mg Tofacitinib (als Tofacitinibcitrat).
– Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E 420) (siehe Abschnitt 2 „XELJANZ 11 mg Retardtablette enthält Sorbitol“), Hyetellose, Copovidon, Magnesiumstearat, Celluloseacetat, Hyprolose (E 463), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Triacetin, Eisen(III)-oxid (E 172), Schellack (E 904), Ammoniumhydroxid (E 527), Propylenglycol (E 1520) und Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie XELJANZ aussieht und Inhalt der Packung

XELJANZ 11 mg Retardtabletten sind pinkfarben und oval.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 7 Tabletten verpackt. Jede Packung enthält 28 oder 91 Tabletten. Die Tabletten sind auch in Flaschen mit Kieselgel als Trockenmittel mit 30 oder 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Brüssel

Belgien

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

palde-3v13xj-rt-11

PatientenInfo-Service /