

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
XELJANZ 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
XELJANZ 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
τοφασιτινίμητη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Εκτός από αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μια Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, η οποία περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια που χρειάζεται να γνωρίζετε, προτού σας χορηγηθεί το XELJANZ και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XELJANZ. Φυλάξτε αυτή την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το XELJANZ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το XELJANZ
3. Πώς να πάρετε το XELJANZ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το XELJANZ
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το XELJANZ και ποια είναι η χρήση του

Το XELJANZ είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τοφασιτινίμητη.

Το XELJANZ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω φλεγμονωδών ασθενειών:

- ρευματοειδής αρθρίτιδα
- ψωριασική αρθρίτιδα
- ελκώδης κολίτιδα
- αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα
- πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Το XELJANZ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα, μια μακροχρόνια ασθένεια που προκαλεί κυρίως πόνο και πρήξιμο στις αρθρώσεις.

Το XELJANZ χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, όταν προηγούμενη θεραπεία για ρευματοειδή αρθρίτιδα, δεν ήταν επαρκής ή καλά ανεκτή. Το XELJANZ μπορεί επίσης να λαμβάνεται από μόνο του σε εκείνες τις περιπτώσεις όπου η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν είναι ανεκτή ή δεν συνιστάται.

Το XELJANZ έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τον πόνο και το πρήξιμο των αρθρώσεων και ότι βελτιώνει την ικανότητα πραγματοποίησης καθημερινών δραστηριοτήτων, όταν χορηγείται μόνο του, ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το XELJANZ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μια πάθηση που ονομάζεται ψωριασική αρθρίτιδα. Αυτή η πάθηση είναι μια φλεγμονώδης ασθένεια των αρθρώσεων που συχνά συνοδεύεται από ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα, θα λάβετε πρώτα ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας (από την οποία πάσχετε). Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά ή εάν το φάρμακο δεν είναι ανεκτό, μπορεί να σας χορηγηθεί XELJANZ για τη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων της ενεργής ψωριασικής αρθρίτιδας και για τη βελτίωση της ικανότητας πραγματοποίησης των καθημερινών δραστηριοτήτων.

Το XELJANZ χρησιμοποιείται μαζί με μεθοτρεξάτη για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα

Το XELJANZ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πάθησης που ονομάζεται αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα. Αυτή η πάθηση είναι μια φλεγμονώδης νόσος της σπονδυλικής στήλης.

Εάν έχετε αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, μπορεί αρχικά να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το XELJANZ. Το XELJANZ μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του πόνου στην πλάτη και τη βελτίωση της σωματικής λειτουργίας. Η αποτελεσματικότητα αυτή μπορεί να διευκολύνει τις καθημερινές σας δραστηριότητες και έτσι να βελτιωθεί η ποιότητα ζωής σας.

Ελκώδης κολίτιδα

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος του παχέος εντέρου. Το XELJANZ χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς για τη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας, όταν δεν ανταποκριθήκατε αρκετά καλά ή παρουσιάσατε μη ανεκτικότητα σε προηγούμενη θεραπεία για την ελκώδη κολίτιδα.

Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα

Το XELJANZ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ενεργού πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, η οποία είναι μια μακροχρόνια νόσος που κυρίως προκαλεί άλγος και διόγκωση των αρθρώσεων, σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.

Το XELJANZ χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της νεανικής ψωριασικής αρθρίτιδας, μια πάθηση που είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων και συχνά συνοδεύεται από ψωρίαση, σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.

Το XELJANZ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη όταν η προηγούμενη θεραπεία για την πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα ή τη νεανική ψωριασική αρθρίτιδα δεν ήταν επαρκής ή δεν ήταν καλά ανεκτή. Το XELJANZ μπορεί επίσης να ληφθεί μόνο του στις περιπτώσεις στις οποίες η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν είναι ανεκτή ή όταν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν συνιστάται.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το XELJANZ

Μην πάρετε το XELJANZ

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τοφασιτινίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε μια σοβαρή λοίμωξη, όπως λοίμωξη στην κυκλοφορία του αίματος ή ενεργή φυματίωση
- σε περίπτωση που έχετε ενημερωθεί ότι έχετε σοβαρά προβλήματα στο συκώτι συμπεριλαμβανομένης της κίρρωσης (δημιουργίας ουλών στο συκώτι)
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε

Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με οποιαδήποτε από τις παραπάνω πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το XELJANZ:

- εάν νομίζετε ότι έχετε λοίμωξη ή συμπτώματα λοίμωξης όπως πυρετό, εφίδρωση, ρίγη, πόνο στους μύες, βήχα, λαχάνιασμα, νέα παραγωγή φλέγματος ή αλλαγή στο φλέγμα, απώλεια σωματικού βάρους, ζεστό ή κόκκινο ή επώδυνο δέρμα ή πληγές στο σώμα σας, δυσκολία ή πόνο όταν καταπίνετε, διάρροια ή πόνο στο στομάχι, αίσθηση καψίματος όταν ουρείτε ή ουρείτε συχνότερα από ό,τι συνήθως, αίσθηση μεγάλης κούρασης
- εάν έχετε οποιαδήποτε κατάσταση που αυξάνει την πιθανότητα λοίμωξης (π.χ. διαβήτη, HIV/AIDS ή ασθενές ανοσοποιητικό σύστημα)
- εάν έχετε οποιονδήποτε τύπο λοίμωξης, λαμβάνετε θεραπεία για οποιαδήποτε λοίμωξη ή εάν έχετε λοιμώξεις που επανεμφανίζονται. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν δεν αισθάνεστε καλά. Το XELJANZ μπορεί να μειώσει την ικανότητα του σώματός σας να ανταποκριθεί σε λοιμώξεις και μπορεί να επιδεινώσει μια υπάρχουσα λοίμωξη ή να αυξήσει την πιθανότητα να κολλήσετε μια νέα λοίμωξη
- εάν έχετε φυματίωση ή έχετε ιστορικό φυματίωσης ή έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που έχει φυματίωση. Ο γιατρός σας θα σας κάνει εξέταση για φυματίωση πριν από την έναρξη του XELJANZ και μπορεί να σας ξανακάνει εξέταση κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- εάν έχετε οποιαδήποτε χρόνια πνευμονοπάθεια
- εάν έχετε προβλήματα στο συκώτι
- εάν έχετε ή είχατε ηπατίτιδα Β ή ηπατίτιδα C (ιοί που επηρεάζουν το συκώτι). Ο ιός μπορεί να ενεργοποιηθεί ενώ λαμβάνετε το XELJANZ. Ο γιατρός σας μπορεί να σας κάνει εξετάσεις αίματος για ηπατίτιδα προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με XELJANZ και ενώ παίρνετε XELJANZ
- εάν είστε ηλικίας 65 ετών και άνω, εάν είχατε κατά το παρελθόν οποιονδήποτε τύπο καρκίνου και εάν είστε νυν ή πρώην καπνιστής. Το XELJANZ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων καρκίνων. Έχουν αναφερθεί καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων, καρκίνος του πνεύμονα και άλλοι καρκίνοι (όπως μαστού, δέρματος, προστάτη και παγκρέατος), σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το XELJANZ. Εάν εμφανίσετε καρκίνο ενώ παίρνετε το XELJANZ, ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν θα πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία με το XELJANZ
- εάν διατρέχετε γνωστό κίνδυνο καταγμάτων, π.χ. εάν είστε ηλικίας 65 ετών και άνω, είστε γυναίκα ή παίρνετε κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη).
- Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος σε ασθενείς που παίρνουν XELJANZ. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να ελέγχετε τακτικά το δέρμα σας με εξετάσεις ενώ παίρνετε το XELJANZ. Εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία, ή εάν εμφανιστούν μεταβολές στην όψη υπαρχουσών αλλοιώσεων, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- εάν είχατε εκκολπωματίτιδα (έναν τύπο φλεγμονής του παχέος εντέρου) ή έλκη στο στομάχι ή τα έντερα (βλ. παράγραφο 4)
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα
- εάν σκοπεύετε να εμβολιαστείτε, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ορισμένοι τύποι εμβολίων δεν θα πρέπει να χορηγούνται κατά τη διάρκεια της λήψης του XELJANZ. Προτού ξεκινήσετε το XELJANZ, θα πρέπει να έχετε πραγματοποιήσει όλους τους συνιστώμενους εμβολιασμούς. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα χρειαστεί να κάνετε εμβολιασμό για τον έρπη ζωστήρα.
- εάν έχετε καρδιολογικά προβλήματα, υψηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή χοληστερόλη, καθώς και εάν είστε νυν ή πρώην καπνιστής.

Έχουν υπάρξει αναφορές ασθενών σε θεραπεία με XELJANZ που έχουν εμφανίσει θρόμβους αίματος στους πνεύμονες ή στις φλέβες. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει τον κίνδυνο που διατρέχετε για να εμφανίσετε θρόμβους αίματος στους πνεύμονες ή στις φλέβες και θα προσδιορίσει εάν το XELJANZ είναι κατάλληλο για εσάς. Εάν είχατε ήδη προβλήματα με την εμφάνιση θρόμβων αίματος στους πνεύμονες και στις φλέβες ή διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισής τους (για παράδειγμα: εάν έχετε σοβαρή παχυσαρκία, εάν έχετε καρκίνο, καρδιολογικά προβλήματα, διαβήτη, εάν έχετε παρουσιάσει καρδιακό επεισόδιο (εντός των προηγούμενων 3 μηνών), έχετε υποβληθεί σε πρόσφατη σημαντική χειρουργική

επέμβαση, εάν χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά/θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης ή εάν έχει αναγνωριστεί σε εσάς ή στους στενούς συγγενείς σας ένα έλλειμμα στην πήξη του αίματος), εάν είστε ηλικιωμένος ή εάν καπνίζετε επί του παρόντος ή καπνίζατε στο παρελθόν, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το XELJANZ δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

Μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε απότομο λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος ή πόνο στο πάνω μέρος της πλάτης, διόγκωση του χεριού ή του ποδιού, πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, ή ερυθρότητα ή αποχρωματισμό στο πόδι ή στο χέρι ενώ παίρνετε το XELJANZ, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία εμφάνισης θρόμβου στους πνεύμονες ή στις φλέβες.

Μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οξείες μεταβολές στην όρασή σας (θόλωση της όρασης, μερική ή πλήρη απώλεια της όρασης), καθώς αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη θρόμβων αίματος στα μάτια.

Έχουν υπάρξει αναφορές ασθενών σε θεραπεία με XELJANZ οι οποίοι είχαν κάποιο καρδιολογικό πρόβλημα, όπως ένα καρδιακό επεισόδιο. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει τον κίνδυνο που διατρέχετε για να εμφανίσετε καρδιολογικό πρόβλημα και θα προσδιορίσει εάν το XELJANZ είναι κατάλληλο για εσάς. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία και συμπτώματα καρδιακού επεισοδίου, όπως έντονο πόνο στο στήθος ή σφίξιμο (που μπορεί να εξαπλωθεί στα χέρια, τη γνάθο, τον αυχένα, την πλάτη), δυσκολία στην αναπνοή, κρύο ιδρώτα, ελαφριά ή ξαφνική ζάλη.

Πρόσθετες εξετάσεις παρακολούθησης

Ο γιατρός σας θα πρέπει να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος προτού ξεκινήσετε να παίρνετε το XELJANZ και μετά από 4 έως 8 εβδομάδες θεραπείας και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες, για να διαπιστώσει εάν έχετε χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (ουδετερόφιλα ή λεμφοκύτταρα) ή χαμηλό αριθμό ερυθροκυττάρων (αναιμία).

Δεν θα πρέπει να πάρετε το XELJANZ εάν ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας (ουδετερόφιλα ή λεμφοκύτταρα) ή των ερυθροκυττάρων σας είναι πολύ χαμηλός. Εάν χρειαστεί, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία με το XELJANZ, ώστε να μειώσει τον κίνδυνο λοίμωξης (λευκοκύτταρα) ή αναιμίας (ερυθροκύτταρα).

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να πραγματοποιήσει άλλες εξετάσεις, για παράδειγμα να ελέγξει τα επίπεδα της χοληστερόλης αίματος ή να παρακολουθήσει την υγεία του συκωτιού σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να μετρήσει τα επίπεδα χοληστερόλης 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της λήψης του XELJANZ. Ο γιατρός σας θα πρέπει να πραγματοποιεί εξετάσεις για το συκώτι κατά διαστήματα.

Ηλικιωμένοι

Υπάρχει υψηλότερο ποσοστό λοιμώξεων, ορισμένες από τις οποίες ενδέχεται να είναι σοβαρές, σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως μόλις παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα λοιμώξεων.

Οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων, καρδιακού επεισοδίου και ορισμένων τύπων καρκίνου. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το XELJANZ δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

Ασιάτες ασθενείς

Υπάρχει υψηλότερο ποσοστό έρπη ζωστήρα σε Ιάπωνες και Κορεάτες ασθενείς. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε επώδυνη φουσκάλα στο δέρμα σας.

Μπορεί επίσης να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο για ορισμένα προβλήματα των πνευμόνων. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δυσκολίες στην αναπνοή.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και τα οφέλη του XELJANZ σε παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και XELJANZ

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε διαβήτη ή παίρνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει αν χρειάζεστε λιγότερο αντιδιαβητικό φάρμακο ενόσω παίρνετε τοφασιτινίμη.

Ορισμένα φάρμακα δεν θα πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το XELJANZ. Εάν ληφθούν μαζί με το XELJANZ, θα μπορούσαν να μεταβάλλουν το επίπεδο του XELJANZ στον οργανισμό σας και η δόση του XELJANZ μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις παρακάτω δραστικές ουσίες:

- αντιβιοτικά, όπως η ριφαμπικίνη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων
- φλουκοναζόλη, κετοконаζόλη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων

Το XELJANZ δεν συνιστάται για χρήση με φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αποκαλούνται βιολογικές (αντισώματα) θεραπείες, όπως αυτά που αναστέλλουν τον παράγοντα νέκρωσης όγκων, την ιντερλευκίνη-17, την ιντερλευκίνη-12/την ιντερλευκίνη-23, οι αντι-ιντεγκρίνες, καθώς και με ισχυρά χημικά ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων της αζαθειοπρίνης, της μερκαπτοπουρίνης, της κυκλοσπορίνης και του τακρόλιμους. Η λήψη XELJANZ μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης.

Σοβαρές λοιμώξεις και κατάγματα ενδέχεται να παρουσιάζονται πιο συχνά στα άτομα που παίρνουν επίσης κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το XELJANZ και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το XELJANZ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος, ενώ λαμβάνετε το XELJANZ.

Εάν παίρνετε XELJANZ και θηλάζετε, πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό, μέχρι να μιλήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με τη διακοπή της θεραπείας με το XELJANZ.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το XELJANZ δεν έχει καμία ή έχει περιορισμένη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το XELJANZ περιέχει λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το XELJANZ περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το XELJANZ

Το φάρμακο αυτό παρέχεται σε εσάς και επιβλέπεται από κάποιον εξειδικευμένο γιατρό που γνωρίζει πώς να αντιμετωπίσει την πάθησή σας.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, δεν θα πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg δύο φορές την ημέρα.

Ψωριασική αρθρίτιδα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg δύο φορές την ημέρα.

Εάν πάσχετε από ρευματοειδή αρθρίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει το XELJANZ 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δύο φορές την ημέρα με το XELJANZ 11 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης μία φορά την ημέρα. Μπορείτε να ξεκινήσετε τα XELJANZ δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης μία φορά την ημέρα μετά την τελευταία δόση του XELJANZ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δύο φορές την ημέρα την επόμενη ημέρα από τη λήψη της τελευταίας δόσης οποιουδήποτε δισκίου. Δεν θα πρέπει να αλλάξετε τα XELJANZ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με τα XELJANZ δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης εάν δεν σας δώσει αυτή την οδηγία ο γιατρός σας.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει το XELJANZ, εάν το XELJANZ δεν έχει αποτελέσματα σε εσάς εντός 16 εβδομάδων.

Ελκώδης κολίτιδα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg δύο φορές την ημέρα για 8 εβδομάδες, ακολουθούμενη από 5 mg δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να παρατείνει την αρχική θεραπεία των 10 mg δύο φορές την ημέρα, κατά 8 εβδομάδες ακόμη (16 εβδομάδες συνολικά), ακολουθούμενη από 5 mg δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει το XELJANZ, εάν το XELJANZ δεν έχει αποτελέσματα σε εσάς εντός 16 εβδομάδων.
- Για ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει προηγουμένως βιολογικά φάρμακα για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας (όπως αυτά που αποκλείουν τη δραστηριότητα του παράγοντα νέκρωσης όγκων στον οργανισμό) και αυτά τα φάρμακα δεν είχαν αποτέλεσμα, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση του XELJANZ σε 10 mg δύο φορές την ημέρα εάν δεν ανταποκρίνεστε ικανοποιητικά στη δόση των 5 mg δύο φορές την ημέρα. Ο γιατρός σας θα εξετάσει τους ενδεχόμενους κινδύνους, συμπεριλαμβανομένης της εμφάνισης θρόμβων αίματος στους πνεύμονες ή στις φλέβες και τα ενδεχόμενα οφέλη για εσάς. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν αυτό ισχύει για εσάς.
- Εάν η θεραπεία σας διακοπεί προσωρινά, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να τη ξεκινήσει ξανά.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα

- Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg δύο φορές ημερησίως για ασθενείς ≥ 40 kg.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα (ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ).

Τα δισκία τοφασιτινίμπης μπορούν να θρυμματίζονται και να λαμβάνονται με νερό.

Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση εάν έχετε προβλήματα στο συκώτι ή τους νεφρούς, ή εάν σας έχουν συνταγογραφηθεί ορισμένα άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να διακόψει τη θεραπεία προσωρινά ή μόνιμα, εάν οι εξετάσεις αίματος δείξουν χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων ή ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Το XELJANZ προορίζεται για από στόματος χρήση. Μπορείτε να πάρετε το XELJANZ με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση XELJANZ από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από το κανονικό, ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το XELJANZ

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Πάρτε το επόμενο δισκίο σας τη συνηθισμένη ώρα και συνεχίστε όπως και πριν.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το XELJANZ

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το XELJANZ χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειαστούν ιατρική φροντίδα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα ήταν συμβατές με αυτές που παρατηρούνται σε ενήλικες ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, με την εξαίρεση ορισμένων λοιμώξεων (γρίπη, φαρυγγίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα, ιογενής λοίμωξη) και γαστρεντερικών ή γενικών διαταραχών (κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, πυρεξία, κεφαλαλγία, βήχας), οι οποίες ήταν πιο συχνές στον παιδιατρικό πληθυσμό με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα.

Πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η λοίμωξη μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Έχουν επίσης αναφερθεί καρκίνος του πνεύμονα, καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων και καρδιακό επεισόδιο.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως έναν γιατρό.

Σημεία σοβαρών λοιμώξεων (συχνά) περιλαμβάνουν

- πυρετό και ρίγη
- βήχα
- φουσκάλες στο δέρμα
- πόνο στο στομάχι
- επίμονους πονοκεφάλους

Σημεία ελκών ή τρυπών (διατρήσεων) στο στομάχι σας (όχι συχνά) περιλαμβάνουν

- πυρετό
- πόνο στην περιοχή του στομαχιού ή στην κοιλιά
- αίμα στα κόπρανα
- ανεξήγητες μεταβολές στις συνήθειες του εντέρου

Τρύπες στο στομάχι ή στα έντερα παρουσιάζονται πιο συχνά στα άτομα που παίρνουν επίσης μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη).

Σημεία αλλεργικών αντιδράσεων (μη γνωστά) περιλαμβάνουν

- σφίξιμο στο στήθος
- συριγμό
- έντονη ζάλη ή τάση λιποθυμίας
- πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας ή του λάρυγγα
- φαγούρα ή δερματικό εξάνθημα

Σημεία θρόμβων αίματος στους πνεύμονες ή στις φλέβες ή στα μάτια (όχι συχνά: φλεβική θρομβοεμβολή) περιλαμβάνουν

- απότομο λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή
- πόνο στο στήθος ή πόνο στο πάνω μέρος της πλάτης
- διόγκωση του χεριού ή του ποδιού
- πόνο ή ευαισθησία στο πόδι
- ερυθρότητα ή αποχρωματισμό στο πόδι ή στο χέρι
- οξείες μεταβολές της όρασης

Σημεία καρδιακού επεισοδίου (όχι συχνά) περιλαμβάνουν

- έντονο πόνο στο στήθος ή σφίξιμο (που μπορεί να εξαπλωθεί στα χέρια, τη γνάθο, τον αυχένα, την πλάτη)
- δυσκολία στην αναπνοή
- κρύο ιδρώτα
- ελαφριά ή ξαφνική ζάλη

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με το XELJANZ παρατίθενται παρακάτω.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): λοίμωξη του πνεύμονα (πνευμονία και βρογχίτιδα), έρπης ζωστήρας, λοιμώξεις της μύτης, του φάρυγγα ή της τραχείας (ρινοφαρυγγίτιδα), γρίπη, παραρρινοκολπίτιδα, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης (κυστίτιδα), πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα), αυξημένα μυϊκά ένζυμα στο αίμα (σημείο προβλημάτων στους μύες), πόνος στο στομάχι (που μπορεί να οφείλεται σε φλεγμονή του επιθηλίου του στομάχου), έμετος, διάρροια, τάση για έμετο (ναυτία), δυσπεψία, χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων, χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία), πρήξιμο των ποδιών και των χεριών, πονοκέφαλος, υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση), βήχας, εξάνθημα, ακμή.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): καρκίνος του πνεύμονα, φυματίωση, λοίμωξη του νεφρού, λοίμωξη του δέρματος, απλός έρπης ή επιχείλιος έρπης (στοματικός έρπης), αυξημένη κρεατινίνη αίματος (πιθανό σημείο προβλημάτων στους νεφρούς), αυξημένη χοληστερόλη (συμπεριλαμβανομένης αυξημένης LDL), πυρετός, κόπωση (κούραση), αύξηση σωματικού βάρους, αφυδάτωση, διάστρεμμα μυός, τενοντίτιδα, διόγκωση άρθρωσης, διάστρεμμα, μη φυσιολογική αισθητικότητα, κακός ύπνος, συμφόρηση κόλπων του προσώπου, λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή, ερυθρότητα δέρματος, φαγούρα, λιπώδης ήπαρ, επώδυνη φλεγμονή των μικρών θυλάκων του επιθηλίου του εντέρου σας (εκκολπωματίτιδα), ιογενείς λοιμώξεις, ιογενείς λοιμώξεις που επηρεάζουν το έντερο, ορισμένοι τύποι καρκίνων του δέρματος (μη μελανωματικοί τύποι).

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): λοίμωξη του αίματος (σηψαιμία), λέμφωμα (καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων), διάχυτη φυματίωση που αφορά τα οστά και άλλα όργανα, καθώς και άλλες ασυνήθιστες λοιμώξεις, λοιμώξεις των αρθρώσεων, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα (σημείο προβλημάτων στο συκώτι), πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις.

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): φυματίωση που αφορά τον εγκέφαλο και μηνιγγίτιδα του νωτιαίου μυελού, λοίμωξη των μαλακών ιστών και της περιτονίας.

Γενικά, όταν το XELJANZ χορηγήθηκε μόνο του σε σχέση με τη θεραπεία συνδυασμού με μεθοτρεξάτη παρατηρήθηκαν λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στη ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το XELJANZ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία κυψέλης (blister), τη φιάλη ή το κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι τα δισκία παρουσιάζουν ορατά σημεία αλλοίωσης (για παράδειγμα έχουν σπάσει ή αποχρωματιστεί).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το XELJANZ

XELJANZ 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

- Η δραστική ουσία είναι η τοφασιτινίμη.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 5 mg περιέχει 5 mg τοφασιτινίμης (ως κιτρική

- τοφασιτινίμπη).
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη (βλ. παράγραφο 2 «Το XELJANZ περιέχει λακτόζη»), νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη (βλ. παράγραφο 2 «Το XELJANZ περιέχει νάτριο»), στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη και τριακετίνη.

XELJANZ 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

- Η δραστική ουσία είναι η τοφασιτινίμπη.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg περιέχει 10 mg τοφασιτινίμπης (ως κιτρική τοφασιτινίμπη).
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη (βλ. παράγραφο 2 «Το XELJANZ περιέχει λακτόζη»), νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη (βλ. παράγραφο 2 «Το XELJANZ περιέχει νάτριο»), στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη, τριακετίνη, FD&C Blue #2/Λάκα αργιλίου ινδικοκαρμινίου (E132) και FD&C Blue #1/Λάκα αργιλίου κυανού χρώματος FCF (E133).

Εμφάνιση του XELJANZ και περιεχόμενα της συσκευασίας

XELJANZ 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το XELJANZ 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι λευκό και έχει στρογγυλή εμφάνιση.

Τα δισκία παρέχονται σε κυψέλες (blisters) που περιέχουν 14 δισκία. Κάθε κουτί περιέχει 56, 112 ή 182 δισκία και κάθε φιάλη περιέχει 60 ή 180 δισκία.

XELJANZ 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το XELJANZ 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι μπλε και έχει στρογγυλή εμφάνιση.

Τα δισκία παρέχονται σε κυψέλες (blisters) που περιέχουν 14 δισκία. Κάθε κουτί περιέχει 56, 112 ή 182 δισκία και κάθε φιάλη περιέχει 60 ή 180 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

België /Belgique / Belgien
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
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

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)

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

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 SARL
Pfizer, 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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
XELJANZ 11 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
τοφασιτινίμητη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Εκτός από αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μια Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, η οποία περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια που χρειάζεται να γνωρίζετε, προτού σας χορηγηθεί το XELJANZ και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XELJANZ. Φυλάξτε αυτή την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το XELJANZ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το XELJANZ
3. Πώς να πάρετε το XELJANZ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
6. Πώς να φυλάσσετε το XELJANZ
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το XELJANZ και ποια είναι η χρήση του

Το XELJANZ είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τοφασιτινίμητη.

Το XELJANZ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω φλεγμονωδών ασθενειών:

- ρευματοειδής αρθρίτιδα
- ψωριασική αρθρίτιδα
- αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Το XELJANZ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα, μια μακροχρόνια ασθένεια που προκαλεί κυρίως πόνο και πρήξιμο στις αρθρώσεις.

Το XELJANZ χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, όταν προηγούμενη θεραπεία για ρευματοειδή αρθρίτιδα, δεν ήταν επαρκής ή καλά ανεκτή. Το XELJANZ μπορεί επίσης να λαμβάνεται από μόνο του σε εκείνες τις περιπτώσεις όπου η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν είναι ανεκτή ή δεν συνιστάται.

Το XELJANZ έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τον πόνο και το πρήξιμο των αρθρώσεων και ότι βελτιώνει την ικανότητα πραγματοποίησης καθημερινών δραστηριοτήτων, όταν χορηγείται μόνο του, ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το XELJANZ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μια πάθηση που ονομάζεται ψωριασική αρθρίτιδα. Αυτή η πάθηση είναι μια φλεγμονώδης ασθένεια των αρθρώσεων που συχνά συνοδεύεται από ψωρίαση. Εάν έχετε ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα, θα λάβετε πρώτα ένα άλλο φάρμακο

για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδάς σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά ή εάν το φάρμακο δεν είναι ανεκτό, μπορεί να σας χορηγηθεί XELJANZ για τη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων της ενεργής ψωριασικής αρθρίτιδας και για τη βελτίωση της ικανότητας πραγματοποίησης των καθημερινών δραστηριοτήτων.

Το XELJANZ χρησιμοποιείται μαζί με μεθοτρεξάτη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα

Το XELJANZ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πάθησης που ονομάζεται αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα. Αυτή η πάθηση είναι μια φλεγμονώδης νόσος της σπονδυλικής στήλης.

Εάν έχετε αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, μπορεί αρχικά να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί το XELJANZ. Το XELJANZ μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του πόνου στην πλάτη και τη βελτίωση της σωματικής λειτουργίας. Η αποτελεσματικότητα αυτή μπορεί να διευκολύνει τις καθημερινές σας δραστηριότητες και έτσι να βελτιωθεί η ποιότητα ζωής σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το XELJANZ

Μην πάρετε το XELJANZ

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τοφασιτινίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε μια σοβαρή λοίμωξη, όπως λοίμωξη στην κυκλοφορία του αίματος ή ενεργή φυματίωση
- σε περίπτωση που έχετε ενημερωθεί ότι έχετε σοβαρά προβλήματα στο συκώτι συμπεριλαμβανομένης της κίρρωσης (δημιουργίας ουλών στο συκώτι)
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε

Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με οποιαδήποτε από τις παραπάνω πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το XELJANZ:

- εάν νομίζετε ότι έχετε λοίμωξη ή συμπτώματα λοίμωξης όπως πυρετό, εφίδρωση, ρίγη, πόνο στους μύες, βήχα, λαχάνιασμα, νέα παραγωγή φλέγματος ή αλλαγή στο φλέγμα, απώλεια σωματικού βάρους, ζεστό ή κόκκινο ή επώδυνο δέρμα ή πληγές στο σώμα σας, δυσκολία ή πόνο όταν καταπίνετε, διάρροια ή πόνο στο στομάχι, αίσθηση καψίματος όταν ουρείτε ή ουρείτε συχνότερα από ό,τι συνήθως, αίσθηση μεγάλης κούρασης
- εάν έχετε οποιαδήποτε κατάσταση που αυξάνει την πιθανότητα λοίμωξης (π.χ. διαβήτη, HIV/AIDS ή ασθενές ανοσοποιητικό σύστημα)
- εάν έχετε οποιονδήποτε τύπο λοίμωξης, λαμβάνετε θεραπεία για οποιαδήποτε λοίμωξη ή εάν έχετε λοιμώξεις που επανεμφανίζονται. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν δεν αισθάνεστε καλά. Το XELJANZ μπορεί να μειώσει την ικανότητα του σώματός σας να ανταποκριθεί σε λοιμώξεις και μπορεί να επιδεινώσει μια υπάρχουσα λοίμωξη ή να αυξήσει την πιθανότητα να κολλήσετε μια νέα λοίμωξη
- εάν έχετε φυματίωση ή έχετε ιστορικό φυματίωσης ή έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που έχει φυματίωση. Ο γιατρός σας θα σας κάνει εξέταση για φυματίωση πριν από την έναρξη του XELJANZ και μπορεί να σας ξανακάνει εξέταση κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- εάν έχετε οποιαδήποτε χρόνια πνευμονοπάθεια
- εάν έχετε προβλήματα στο συκώτι
- εάν έχετε ή είχατε ηπατίτιδα Β ή ηπατίτιδα C (ιός που επηρεάζουν το συκώτι). Ο ιός μπορεί να ενεργοποιηθεί ενώ λαμβάνετε το XELJANZ. Ο γιατρός σας μπορεί να σας κάνει εξετάσεις αίματος για ηπατίτιδα προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με XELJANZ και ενώ παίρνετε XELJANZ

- εάν είστε ηλικίας 65 ετών και άνω, εάν είχατε κατά το παρελθόν οποιονδήποτε τύπο καρκίνου και εάν είστε νυν ή πρώην καπνιστής. Το XELJANZ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων καρκίνων. Έχουν αναφερθεί καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων, καρκίνος του πνεύμονα και άλλοι καρκίνοι (όπως μαστού, δέρματος, προστάτη και παγκρέατος), σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το XELJANZ. Εάν εμφανίσετε καρκίνο ενώ παίρνετε το XELJANZ, ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν θα πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία με το XELJANZ
- εάν διατρέχετε γνωστό κίνδυνο καταγμάτων, π.χ. εάν είστε ηλικίας 65 ετών και άνω, είστε γυναίκα ή παίρνετε κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη).
- Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος σε ασθενείς που παίρνουν XELJANZ. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να ελέγχετε τακτικά το δέρμα σας με εξετάσεις ενώ παίρνετε το XELJANZ. Εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία, ή εάν εμφανιστούν μεταβολές στην όψη υπαρχουσών αλλοιώσεων, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- εάν είχατε εκκολπωματίτιδα (έναν τύπο φλεγμονής του παχέος εντέρου) ή έλκη στο στομάχι ή τα έντερα (βλ. παράγραφο 4)
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα
- εάν σκοπεύετε να εμβολιαστείτε, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ορισμένοι τύποι εμβολίων δεν θα πρέπει να χορηγούνται κατά τη διάρκεια της λήψης του XELJANZ. Προτού ξεκινήσετε το XELJANZ, θα πρέπει να έχετε πραγματοποιήσει όλους τους συνιστώμενους εμβολιασμούς. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα χρειαστεί να κάνετε εμβολιασμό για τον έρπη ζωστήρα
- εάν έχετε καρδιολογικά προβλήματα, υψηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή χοληστερόλη, καθώς και εάν είστε νυν ή πρώην καπνιστής
- ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε στένωση του πεπτικού σωλήνα, καθώς έχουν γίνει σπάνιες αναφορές απόφραξης του πεπτικού σωλήνα σε ασθενείς που λάμβαναν άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούσαν παρόμοια δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
- όταν παίρνετε τα δισκία XELJANZ 11 mg παρατεταμένης αποδέσμευσης, μπορεί να δείτε κάτι στα κόπρανα σας που μοιάζει με δισκίο. Αυτό είναι το άδειο κέλυφος από το δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης μετά την απορρόφηση του φαρμάκου από τον οργανισμό σας. Αυτό είναι αναμενόμενο και δεν θα πρέπει να σας ανησυχήσει

Έχουν υπάρξει αναφορές ασθενών σε θεραπεία με XELJANZ που έχουν εμφανίσει θρόμβους αίματος στους πνεύμονες ή στις φλέβες. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει τον κίνδυνο που διατρέχετε για να εμφανίσετε θρόμβους αίματος στους πνεύμονες ή στις φλέβες και θα προσδιορίσει εάν το XELJANZ είναι κατάλληλο για εσάς. Εάν είχατε ήδη προβλήματα με την εμφάνιση θρόμβων αίματος στους πνεύμονες και στις φλέβες ή διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισής τους (για παράδειγμα: εάν έχετε σοβαρή παχυσαρκία, εάν έχετε καρκίνο, καρδιολογικά προβλήματα, διαβήτη, εάν έχετε παρουσιάσει καρδιακό επεισόδιο (εντός των προηγούμενων 3 μηνών), έχετε υποβληθεί σε πρόσφατη σημαντική χειρουργική επέμβαση, εάν χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά/θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης ή εάν έχει αναγνωριστεί σε εσάς ή στους στενούς συγγενείς σας ένα έλλειμμα στην πήξη του αίματος), εάν είστε ηλικιωμένος ή εάν καπνίζετε επί του παρόντος ή καπνίζατε στο παρελθόν, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το XELJANZ δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

Μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε απότομο λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος ή πόνο στο πάνω μέρος της πλάτης, διόγκωση του χεριού ή του ποδιού, πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, ή ερυθρότητα ή αποχρωματισμό στο πόδι ή στο χέρι ενώ παίρνετε το XELJANZ, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία εμφάνισης θρόμβου στους πνεύμονες ή στις φλέβες.

Μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οξείες μεταβολές στην όρασή σας (θόλωση της όρασης, μερική ή πλήρη απώλεια της όρασης), καθώς αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη θρόμβων αίματος στα μάτια.

Έχουν υπάρξει αναφορές ασθενών σε θεραπεία με XELJANZ οι οποίοι είχαν κάποιο καρδιολογικό πρόβλημα, όπως ένα καρδιακό επεισόδιο. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει τον κίνδυνο που διατρέχετε για να εμφανίσετε καρδιολογικό πρόβλημα και θα προσδιορίσει εάν το XELJANZ είναι κατάλληλο για εσάς. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία και συμπτώματα καρδιακού επεισοδίου, όπως

έντονο πόνο στο στήθος ή σφίξιμο (που μπορεί να εξαπλωθεί στα χέρια, τη γνάθο, τον αυχένα, την πλάτη), δυσκολία στην αναπνοή, κρύο ιδρώτα, ελαφριά ή ξαφνική ζάλη.

Πρόσθετες εξετάσεις παρακολούθησης

Ο γιατρός σας θα πρέπει να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος προτού ξεκινήσετε να παίρνετε το XELJANZ και μετά από 4 έως 8 εβδομάδες θεραπείας και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες, για να διαπιστώσει εάν έχετε χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (ουδετερόφιλα ή λεμφοκύτταρα) ή χαμηλό αριθμό ερυθροκυττάρων (αναιμία).

Δεν θα πρέπει να πάρετε το XELJANZ εάν ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας (ουδετερόφιλα ή λεμφοκύτταρα) ή των ερυθροκυττάρων σας είναι πολύ χαμηλός. Εάν χρειαστεί, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία με το XELJANZ, ώστε να μειώσει τον κίνδυνο λοίμωξης (λευκοκύτταρα) ή αναιμίας (ερυθροκύτταρα).

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να πραγματοποιήσει άλλες εξετάσεις, για παράδειγμα να ελέγξει τα επίπεδα της χοληστερόλης αίματος ή να παρακολουθήσει την υγεία του συκωτιού σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να μετρήσει τα επίπεδα χοληστερόλης 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της λήψης του XELJANZ. Ο γιατρός σας θα πρέπει να πραγματοποιεί εξετάσεις για το συκώτι κατά διαστήματα.

Ηλικιωμένοι

Υπάρχει υψηλότερο ποσοστό λοιμώξεων, ορισμένες από τις οποίες ενδέχεται να είναι σοβαρές, σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως μόλις παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα λοιμώξεων.

Οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων, καρδιακού επεισοδίου και ορισμένων τύπων καρκίνου. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το XELJANZ δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

Ασιάτες ασθενείς

Υπάρχει υψηλότερο ποσοστό έρπη ζωστήρα σε Ιάπωνες και Κορεάτες ασθενείς. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε επώδυνη φουσκάλα στο δέρμα σας.

Μπορεί επίσης να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο για ορισμένα προβλήματα των πνευμόνων. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δυσκολίες στην αναπνοή.

Παιδιά και έφηβοι

Το XELJANZ δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η ασφάλεια και τα οφέλη του XELJANZ σε παιδιά ή εφήβους δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και XELJANZ

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε διαβήτη ή παίρνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει αν χρειάζεστε λιγότερο αντιδιαβητικό φάρμακο ενόσω παίρνετε το φασιτινίμη.

Ορισμένα φάρμακα δεν θα πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το XELJANZ. Εάν ληφθούν μαζί με το XELJANZ, θα μπορούσαν να μεταβάλλουν το επίπεδο του XELJANZ στον οργανισμό σας και η δόση του XELJANZ μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις παρακάτω δραστικές ουσίες:

- αντιβιοτικά, όπως η ριφαμπικίνη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων
- φλουκοναζόλη, κετοκοναζόλη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων

Το XELJANZ δεν συνιστάται για χρήση με φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αποκαλούνται βιολογικές (αντισώματα) θεραπείες, όπως αυτά που αναστέλλουν τον παράγοντα νέκρωσης όγκων, την ιντερλευκίνη-17, την ιντερλευκίνη-12/την ιντερλευκίνη-23, τις αντι-ιντεγκρίνες, καθώς και με ισχυρά χημικά ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων της αζαθειοπρίνης, της μερκαπτοπουρίνης, της κυκλοσπορίνης και του τακρόλιμους. Η λήψη XELJANZ μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης.

Σοβαρές λοιμώξεις και κατάγματα ενδέχεται να παρουσιάζονται πιο συχνά στα άτομα που παίρνουν επίσης κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το XELJANZ και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το XELJANZ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος, ενώ λαμβάνετε το XELJANZ.

Εάν παίρνετε XELJANZ και θηλάζετε, πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό, μέχρι να μιλήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με τη διακοπή της θεραπείας με το XELJANZ.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το XELJANZ δεν έχει καμία ή έχει περιορισμένη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το δισκίο XELJANZ 11 mg παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει περίπου 152 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.

3. Πώς να πάρετε το XELJANZ

Το φάρμακο αυτό παρέχεται σε εσάς και επιβλέπεται από κάποιον εξειδικευμένο γιατρό που γνωρίζει πώς να αντιμετωπίσει την πάθησή σας.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, δεν θα πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης των 11 mg, χορηγούμενο μία φορά την ημέρα.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας (ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης των 11 mg) την ίδια ώρα κάθε μέρα, π.χ. το πρωί ή το βράδυ.

Καταπίνετε τα δισκία XELJANZ 11 mg παρατεταμένης αποδέσμευσης ολόκληρα, για να διασφαλιστεί η σωστή λήψη όλης της δόσης. Μην τα συνθλίβετε, μην τα κόβετε και μην τα μασάτε.

Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση εάν έχετε προβλήματα στο συκώτι ή τους νεφρούς, ή εάν σας έχουν συνταγογραφηθεί ορισμένα άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να διακόψει τη θεραπεία προσωρινά ή μόνιμα, εάν οι εξετάσεις αίματος δείξουν χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων ή ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Εάν πάσχετε από ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα ή αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει το XELJANZ 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δύο φορές την ημέρα με το XELJANZ 11 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης μία φορά την ημέρα. Μπορείτε να ξεκινήσετε το XELJANZ δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης μία φορά την ημέρα ή το XELJANZ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δύο φορές την ημέρα την επόμενη ημέρα από τη λήψη της τελευταίας δόσης οποιουδήποτε δισκίου. Δεν θα πρέπει να αλλάξετε το XELJANZ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με το XELJANZ δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης εάν δεν σας δώσει αυτή την οδηγία ο γιατρός σας.

Το XELJANZ προορίζεται για από στόματος χρήση. Μπορείτε να πάρετε το XELJANZ με ή χωρίς τροφή.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα

- Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει το XELJANZ, εάν το XELJANZ δεν έχει αποτελέσματα σε εσάς εντός 16 εβδομάδων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση XELJANZ από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης από το κανονικό, ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το XELJANZ

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο 11 mg παρατεταμένης αποδέσμευσης που ξεχάσατε. Πάρτε το επόμενο σας δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης τη συνηθισμένη ώρα και συνεχίστε όπως και πριν.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το XELJANZ

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το XELJANZ χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειαστούν ιατρική φροντίδα.

Πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η λοίμωξη μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Έχουν επίσης αναφερθεί καρκίνος του πνεύμονα, καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων και καρδιακό επεισόδιο.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως έναν γιατρό.

Σημεία σοβαρών λοιμώξεων (συχνά) περιλαμβάνουν

- πυρετό και ρίγη
- βήχα
- φουσκάλες στο δέρμα
- πόνο στο στομάχι
- επίμονους πονοκεφάλους

Σημεία ελκών ή τρυπών (διατρήσεων) στο στομάχι σας (όχι συχνά) περιλαμβάνουν

- πυρετό
- πόνο στην περιοχή του στομαχιού ή στην κοιλιά
- αίμα στα κόπρανα
- ανεξήγητες μεταβολές στις συνήθειες του εντέρου

Τρύπες στο στομάχι ή στα έντερα παρουσιάζονται πιο συχνά στα άτομα που παίρνουν επίσης μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη).

Σημεία αλλεργικών αντιδράσεων (μη γνωστά) περιλαμβάνουν

- σφίξιμο στο στήθος
- συριγμό
- έντονη ζάλη ή τάση λιποθυμίας
- πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας ή του λάρυγγα
- φαγούρα ή δερματικό εξάνθημα

Σημεία θρόμβων αίματος στους πνεύμονες ή στις φλέβες ή στα μάτια (όχι συχνά: φλεβική θρομβοεμβολή) περιλαμβάνουν

- απότομο λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή
- πόνο στο στήθος ή πόνο στο πάνω μέρος της πλάτης
- διόγκωση του χεριού ή του ποδιού
- πόνο ή ευαισθησία στο πόδι
- ερυθρότητα ή αποχρωματισμό στο πόδι ή στο χέρι
- οξείες μεταβολές της όρασης

Σημεία καρδιακού επεισοδίου (όχι συχνά) περιλαμβάνουν

- έντονο πόνο στο στήθος ή σφίξιμο (που μπορεί να εξαπλωθεί στα χέρια, τη γνάθο, τον αυχένα, την πλάτη)
- δυσκολία στην αναπνοή
- κρύο ιδρώτα
- ελαφριά ή ξαφνική ζάλη

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με το XELJANZ παρατίθενται παρακάτω.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): λοίμωξη του πνεύμονα (πνευμονία και βρογχίτιδα), έρπης ζωστήρας, λοιμώξεις της μύτης, του φάρυγγα ή της τραχείας (ρινοφαρυγγίτιδα), γρίπη, παραρρινοκολπίτιδα, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης (κυστίτιδα), πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα), αυξημένα μυϊκά ένζυμα στο αίμα (σημείο προβλημάτων στους μύες), πόνος στο στομάχι (που μπορεί να οφείλεται σε φλεγμονή του επιθηλίου του στομάχου), έμετος, διάρροια, τάση για έμετο (ναυτία), δυσπεψία, χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων, χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία), πρήξιμο των ποδιών και των χεριών, πονοκέφαλος, υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση), βήχας, εξάνθημα, ακμή.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): καρκίνος του πνεύμονα, φυματίωση, λοίμωξη του νεφρού, λοίμωξη του δέρματος, απλός έρπης ή επιχείλιος έρπης (στοματικός έρπης), αυξημένη κρεατινίνη αίματος (πιθανό σημείο προβλημάτων στους νεφρούς), αυξημένη χοληστερόλη (συμπεριλαμβανομένης αυξημένης LDL), πυρετός, κόπωση (κούραση), αύξηση σωματικού βάρους, αφυδάτωση, διάστρεμμα μυός, τενοντίτιδα, διόγκωση άρθρωσης, διάστρεμμα, μη φυσιολογική αισθητικότητα, κακός ύπνος, συμφόρηση κόλπων του προσώπου, λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή, ερυθρότητα δέρματος, φαγούρα, λιπώδες ήπαρ, επώδυνη φλεγμονή των μικρών θυλάκων του επιθηλίου του εντέρου σας (εκκολπωματίτιδα), ιογενείς λοιμώξεις, ιογενείς λοιμώξεις που επηρεάζουν το έντερο, ορισμένοι τύποι καρκίνων του δέρματος (μη μελανωματικοί τύποι).

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): λοίμωξη του αίματος (σηψαιμία), λέμφωμα (καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων), διάχυτη φυματίωση που αφορά τα οστά και άλλα όργανα, καθώς

και άλλες ασυνήθιστες λοιμώξεις, λοιμώξεις των αρθρώσεων, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα (σημείο προβλημάτων στο συκώτι), πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις.

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): φυματίωση που αφορά τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό, μηνιγγίτιδα, λοίμωξη των μαλακών ιστών και της περιτονίας.

Γενικά, όταν το XELJANZ χορηγήθηκε μόνο του σε σχέση με τη θεραπεία συνδυασμού με μεθοτρεξάτη, παρατηρήθηκαν λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στη ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το XELJANZ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία κυψέλης (blister), τη φιάλη ή το κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι τα δισκία παρουσιάζουν ορατά σημεία αλλοίωσης (για παράδειγμα έχουν σπάσει ή αποχρωματιστεί).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το XELJANZ

- Η δραστική ουσία είναι η τοφασιτινίμη.
- Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης των 11 mg περιέχει 11 mg τοφασιτινίμης (ως κιτρική τοφασιτινίμη).

- Τα άλλα συστατικά είναι σορβιτόλη (E420) (βλ. παράγραφο 2 «Το δισκίο XELJANZ 11 mg παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει σορβιτόλη»), υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, κοποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο, οξική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο τιτανίου (E171), τριακετίνη, ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172), κόμμεα λάκκας (E904), υδροξείδιο του αμμωνίου (E527), προπυλενογλυκόλη (E1520) και μέλαν οξείδιο σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του XELJANZ και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το XELJANZ 11 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ροζ και έχει ωοειδή εμφάνιση.
- Τα δισκία παρέχονται σε κυψέλες (blisters) που περιέχουν 7 δισκία. Κάθε συσκευασία περιέχει 28 ή 91 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.
- Τα δισκία διατίθενται επίσης σε φιάλες με αποξηραντικό από οξείδιο του πυριτίου που περιέχουν 30 ή 90 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België /Belgique / Belgien

Luxembourg/Luxemburg

België /Belgique / Belgien
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
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

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

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 SARL

Pfizer, 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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
XELJANZ 1 mg/mL πόσιμο διάλυμα
Τοφασιτινίμητη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Εκτός από αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μια Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, η οποία περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια που χρειάζεται να γνωρίζετε, προτού σας χορηγηθεί το XELJANZ και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XELJANZ. Φυλάξτε αυτή την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το XELJANZ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το XELJANZ
3. Πώς να πάρετε το XELJANZ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
7. Πώς να φυλάσσετε το XELJANZ
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το XELJANZ και ποια είναι η χρήση του

Το XELJANZ 1 mg/mL πόσιμο διάλυμα είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τοφασιτινίμητη.

Το XELJANZ 1 mg/mL πόσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ενεργού πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, η οποία είναι μια μακροχρόνια νόσος που κυρίως προκαλεί άλγος και διόγκωση των αρθρώσεων, σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.

Το XELJANZ 1 mg/mL πόσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της νεανικής ψωριασικής αρθρίτιδας, μια πάθηση που είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων και συχνά συνοδεύεται από ψωρίαση, σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.

Το XELJANZ 1 mg/mL πόσιμο διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη όταν η προηγούμενη θεραπεία για την πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα ή τη νεανική ψωριασική αρθρίτιδα δεν ήταν επαρκής ή δεν ήταν καλά ανεκτή. Το XELJANZ 1 mg/mL πόσιμο διάλυμα μπορεί επίσης να ληφθεί μόνο του στις περιπτώσεις στις οποίες η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν είναι ανεκτή ή όταν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν συνιστάται.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το XELJANZ

Μην πάρετε το XELJANZ

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τοφασιτινίμητη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- σε περίπτωση που έχετε μια σοβαρή λοίμωξη, όπως λοίμωξη στην κυκλοφορία του αίματος ή ενεργή φυματίωση
- σε περίπτωση που έχετε ενημερωθεί ότι έχετε σοβαρά προβλήματα στο συκώτι συμπεριλαμβανομένης της κίρρωσης (δημιουργίας ουλών στο συκώτι)
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε

Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με οποιαδήποτε από τις παραπάνω πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το XELJANZ:

- εάν νομίζετε ότι έχετε λοίμωξη ή συμπτώματα λοίμωξης όπως πυρετό, εφίδρωση, ρίγη, πόνο στους μύες, βήχα, λαχάνιασμα, νέα παραγωγή φλέγματος ή αλλαγή στο φλέγμα, απώλεια σωματικού βάρους, ζεστό ή κόκκινο ή επώδυνο δέρμα ή πληγές στο σώμα σας, δυσκολία ή πόνο όταν καταπίνετε, διάρροια ή πόνο στο στομάχι, αίσθηση καψίματος όταν ουρείτε ή ουρείτε συχνότερα από ό,τι συνήθως, αίσθηση μεγάλης κούρασης
- εάν έχετε οποιαδήποτε κατάσταση που αυξάνει την πιθανότητα λοίμωξης (π.χ. διαβήτης, HIV/AIDS ή ασθενές ανοσοποιητικό σύστημα)
- εάν έχετε οποιονδήποτε τύπο λοίμωξης, λαμβάνετε θεραπεία για οποιαδήποτε λοίμωξη ή εάν έχετε λοιμώξεις που επανεμφανίζονται. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν δεν αισθάνεστε καλά. Το XELJANZ μπορεί να μειώσει την ικανότητα του σώματός σας να ανταποκριθεί σε λοιμώξεις και μπορεί να επιδεινώσει μια υπάρχουσα λοίμωξη ή να αυξήσει την πιθανότητα να κολλήσετε μια νέα λοίμωξη
- εάν έχετε φυματίωση ή έχετε ιστορικό φυματίωσης ή έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που έχει φυματίωση. Ο γιατρός σας θα σας κάνει εξέταση για φυματίωση πριν από την έναρξη του XELJANZ και μπορεί να σας ξανακάνει εξέταση κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- εάν έχετε οποιαδήποτε χρόνια πνευμονοπάθεια
- εάν έχετε προβλήματα στο συκώτι
- εάν έχετε ή είχατε ηπατίτιδα Β ή ηπατίτιδα C (ιοί που επηρεάζουν το συκώτι). Ο ιός μπορεί να ενεργοποιηθεί ενώ λαμβάνετε το XELJANZ. Ο γιατρός σας μπορεί να σας κάνει εξετάσεις αίματος για ηπατίτιδα προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με XELJANZ και ενώ παίρνετε XELJANZ
- εάν είχατε κατά το παρελθόν οποιονδήποτε τύπο καρκίνου, και εάν είστε νυν ή πρώην καπνιστής. Το XELJANZ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων καρκίνων. Έχουν αναφερθεί καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων, καρκίνος του πνεύμονα και άλλοι καρκίνοι (όπως μαστού, δέρματος, προστάτη και παγκρέατος), σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το XELJANZ. Εάν εμφανίσετε καρκίνο ενώ παίρνετε το XELJANZ, ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν θα πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία με το XELJANZ
- εάν διατρέχετε γνωστό κίνδυνο καταγμάτων, π.χ. εάν είστε ηλικίας 65 ετών και άνω, είστε γυναίκα ή παίρνετε κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη).
- Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος σε ασθενείς που παίρνουν XELJANZ. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να ελέγχετε τακτικά το δέρμα σας με εξετάσεις ενώ παίρνετε το XELJANZ. Εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία, ή εάν εμφανιστούν μεταβολές στην όψη υπαρχουσών αλλοιώσεων, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- εάν είχατε εκκολπωματίτιδα (έναν τύπο φλεγμονής του παχέος εντέρου) ή έλκη στο στομάχι ή τα έντερα (βλ. παράγραφο 4)
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα
- εάν σκοπεύετε να εμβολιαστείτε, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ορισμένοι τύποι εμβολίων δεν θα πρέπει να χορηγούνται κατά τη διάρκεια της λήψης του XELJANZ. Προτού ξεκινήσετε το XELJANZ, θα πρέπει να έχετε πραγματοποιήσει όλους τους συνιστώμενους εμβολιασμούς. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα χρειαστεί να κάνετε εμβολιασμό για τον έρπη ζωστήρα.
- εάν έχετε καρδιολογικά προβλήματα, υψηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή χοληστερόλη, καθώς και εάν είστε νυν ή πρώην καπνιστής.

Έχουν υπάρξει αναφορές ασθενών σε θεραπεία με XELJANZ που έχουν εμφανίσει θρόμβους αίματος στους πνεύμονες ή στις φλέβες. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει τον κίνδυνο που διατρέχετε για να εμφανίσετε θρόμβους αίματος στους πνεύμονες ή στις φλέβες και θα προσδιορίσει εάν το XELJANZ είναι κατάλληλο για εσάς. Εάν είχατε ήδη προβλήματα με την εμφάνιση θρόμβων αίματος στους πνεύμονες και στις φλέβες ή διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισής τους (για παράδειγμα: εάν έχετε σοβαρή παχυσαρκία, εάν έχετε καρκίνο, καρδιολογικά προβλήματα, διαβήτη, εάν έχετε παρουσιάσει καρδιακό επεισόδιο (εντός των προηγούμενων 3 μηνών), έχετε υποβληθεί σε πρόσφατη σημαντική χειρουργική επέμβαση, εάν χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά/θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης ή εάν έχει αναγνωριστεί σε εσάς ή στους στενούς συγγενείς σας ένα έλλειμμα στην πήξη του αίματος) ή εάν καπνίζετε επί του παρόντος ή καπνίζατε στο παρελθόν, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το XELJANZ δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

Μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε απότομο λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος ή πόνο στο πάνω μέρος της πλάτης, διόγκωση του χεριού ή του ποδιού, πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, ή ερυθρότητα ή αποχρωματισμό στο πόδι ή στο χέρι ενώ παίρνετε το XELJANZ, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία εμφάνισης θρόμβου στους πνεύμονες ή στις φλέβες.

Μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οξείες μεταβολές στην όρασή σας (θόλωση της όρασης, μερική ή πλήρη απώλεια της όρασης), καθώς αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη θρόμβων αίματος στα μάτια.

Έχουν υπάρξει αναφορές ασθενών σε θεραπεία με XELJANZ, οι οποίοι είχαν κάποιο καρδιολογικό πρόβλημα, όπως ένα καρδιακό επεισόδιο. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει τον κίνδυνο που διατρέχετε για να εμφανίσετε καρδιολογικό πρόβλημα και θα προσδιορίσει εάν το XELJANZ είναι κατάλληλο για εσάς. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία και συμπτώματα καρδιακού επεισοδίου, όπως έντονο πόνο στο στήθος ή σφίξιμο (που μπορεί να εξαπλωθεί στα χέρια, τη γνάθο, τον αυχένα, την πλάτη), δυσκολία στην αναπνοή, κρύο ιδρώτα, ελαφριά ή ξαφνική ζάλη.

Πρόσθετες εξετάσεις παρακολούθησης

Ο γιατρός σας θα πρέπει να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος προτού ξεκινήσετε να παίρνετε το XELJANZ και μετά από 4 έως 8 εβδομάδες θεραπείας και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες, για να διαπιστώσει εάν έχετε χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (ουδετερόφιλα ή λεμφοκύτταρα) ή χαμηλό αριθμό ερυθροκυττάρων (αναιμία).

Δεν θα πρέπει να πάρετε το XELJANZ εάν ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας (ουδετερόφιλα ή λεμφοκύτταρα) ή των ερυθροκυττάρων σας είναι πολύ χαμηλός. Εάν χρειαστεί, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία με το XELJANZ, ώστε να μειώσει τον κίνδυνο λοίμωξης (λευκοκύτταρα) ή αναιμίας (ερυθροκύτταρα).

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να πραγματοποιήσει άλλες εξετάσεις, για παράδειγμα να ελέγξει τα επίπεδα της χοληστερόλης αίματος ή να παρακολουθήσει την υγεία του συκωτιού σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να μετρήσει τα επίπεδα χοληστερόλης 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της λήψης του XELJANZ. Ο γιατρός σας θα πρέπει να πραγματοποιεί εξετάσεις για το συκώτι κατά διαστήματα.

Ηλικιωμένοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του πόσιμου διαλύματος τοφασιτινίμπης 1 mg/mL σε ηλικιωμένους δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ασιάτες ασθενείς

Υπάρχει υψηλότερο ποσοστό έρπη ζωστήρα σε Ιάπωνες και Κορεάτες ασθενείς. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε επώδυνη φουσκάλα στο δέρμα σας.

Μπορεί επίσης να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο για ορισμένα προβλήματα των πνευμόνων. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δυσκολίες στην αναπνοή.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Το φάρμακο αυτό περιέχει προπυλενογλυκόλη και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω και μόνο κατόπιν συμβουλής ιατρού (βλ. «Το XELJANZ περιέχει προπυλενογλυκόλη»).

Άλλα φάρμακα και XELJANZ

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε διαβήτη ή παίρνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει αν χρειάζεστε λιγότερο αντιδιαβητικό φάρμακο ενόσω παίρνετε τοφασιτινίμη.

Ορισμένα φάρμακα δεν θα πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το XELJANZ. Εάν ληφθούν μαζί με το XELJANZ, θα μπορούσαν να μεταβάλλουν το επίπεδο του XELJANZ στον οργανισμό σας και η δόση του XELJANZ μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις παρακάτω δραστικές ουσίες:

- αντιβιοτικά, όπως η ριφαμπικίνη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων
- φλουκοναζόλη, κετοконаζόλη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων

Το XELJANZ δεν συνιστάται για χρήση με φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αποκαλούνται βιολογικές (αντισώματα) θεραπείες, όπως αυτά που αναστέλλουν τον παράγοντα νέκρωσης όγκων, την ιντερλευκίνη-17, την ιντερλευκίνη-12/την ιντερλευκίνη-23, οι αντι-ιντεγκρίνες, καθώς και με ισχυρά χημικά ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων της αζαθειοπρίνης, της μερκαπτοπουρίνης, της κυκλοσπορίνης και του τακρόλιμους. Η λήψη XELJANZ μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης.

Σοβαρές λοιμώξεις και κατάγματα ενδέχεται να παρουσιάζονται πιο συχνά στα άτομα που παίρνουν επίσης κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το XELJANZ και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το XELJANZ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος, ενώ λαμβάνετε το XELJANZ.

Εάν παίρνετε XELJANZ και θηλάζετε, πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό, μέχρι να μιλήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με τη διακοπή της θεραπείας με το XELJANZ.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το XELJANZ δεν έχει καμία ή έχει περιορισμένη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το XELJANZ περιέχει προπυλενογλυκόλη

Το φάρμακο αυτό περιέχει 2,39 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε mL πόσιμου διαλύματος.

Το XELJANZ περιέχει βενζοϊκό νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 0,9 mg βενζοϊκού νατρίου σε κάθε mL πόσιμου διαλύματος.

Το XELJANZ περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά mL, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το XELJANZ

Το φάρμακο αυτό παρέχεται σε εσάς και επιβλέπεται από κάποιον εξειδικευμένο γιατρό που γνωρίζει πώς να αντιμετωπίσει την πάθησή σας.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, δεν θα πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω βασίζεται στις ακόλουθες κατηγορίες σωματικού βάρους (βλ. Πίνακα 1).

Πίνακας 1. Δόση του XELJANZ για ασθενείς με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα, ηλικίας δύο ετών και άνω:

Σωματικό βάρος (kg)	Δοσολογικό σχήμα
10 - <20	3,2 mg (3,2 mL πόσιμου διαλύματος) δύο φορές ημερησίως
20 - <40	4 mg (4 mL πόσιμου διαλύματος) δύο φορές ημερησίως
≥ 40	5 mg (5 mL πόσιμου διαλύματος ή 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο) δύο φορές ημερησίως

Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση εάν έχετε προβλήματα στο συκώτι ή τους νεφρούς, ή εάν σας έχουν συνταγογραφηθεί ορισμένα άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να διακόψει τη θεραπεία προσωρινά ή μόνιμα, εάν οι εξετάσεις αίματος δείξουν χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων ή ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Εάν πάσχετε από πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα ή νεανική ψωριασική αρθρίτιδα, ο γιατρός σας μπορεί να σας αλλάξει από το XELJANZ 5 mL πόσιμο διάλυμα δύο φορές ημερησίως στο XELJANZ 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δύο φορές ημερησίως.

Το XELJANZ προορίζεται για από στόματος χρήση. Μπορείτε να πάρετε το XELJANZ με ή χωρίς τροφή.

Προσπαθήστε να παίρνετε το XELJANZ την ίδια ώρα κάθε ημέρα (μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση XELJANZ από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα XELJANZ 1 mg/mL πόσιμου διαλύματος από το κανονικό, ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το XELJANZ

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα και συνεχίστε όπως και πριν.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το XELJANZ

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το XELJANZ χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειαστούν ιατρική φροντίδα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα ήταν συμβατές με αυτές που παρατηρούνται σε ενήλικες ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, με την εξαίρεση ορισμένων λοιμώξεων (γρίπη, φαρυγγίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα, ιογενής λοίμωξη) και γαστρεντερικών ή γενικών διαταραχών (κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, πυρεξία, κεφαλαλγία, βήχας), οι οποίες ήταν πιο συχνές στον παιδιατρικό πληθυσμό με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα.

Πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η λοίμωξη μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Έχουν επίσης αναφερθεί καρκίνος του πνεύμονα, καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων και καρδιακό επεισόδιο.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως έναν γιατρό.

Σημεία σοβαρών λοιμώξεων (συχνά) περιλαμβάνουν

- πυρετό και ρίγη
- βήχα
- φουσκάλες στο δέρμα
- πόνο στο στομάχι
- επίμονους πονοκεφάλους

Σημεία ελκών ή τρυπών (διατρήσεων) στο στομάχι σας (όχι συχνά) περιλαμβάνουν

- πυρετό
- πόνο στην περιοχή του στομαχιού ή στην κοιλιά
- αίμα στα κόπρανα
- ανεξήγητες μεταβολές στις συνήθειες του εντέρου

Τρύπες στο στομάχι ή στα έντερα παρουσιάζονται πιο συχνά στα άτομα που παίρνουν επίσης μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη).

Σημεία αλλεργικών αντιδράσεων (μη γνωστά) περιλαμβάνουν

- σπίζιμο στο στήθος
- συριγμό
- έντονη ζάλη ή τάση λιποθυμίας
- πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας ή του λάρυγγα
- φαγούρα ή δερματικό εξάνθημα

Σημεία θρόμβων αίματος στους πνεύμονες ή στις φλέβες ή στα μάτια (όχι συχνά: φλεβική θρομβοεμβολή) περιλαμβάνουν

- απότομο λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή
- πόνο στο στήθος ή πόνο στο πάνω μέρος της πλάτης
- διόγκωση του χεριού ή του ποδιού
- πόνο ή ευαισθησία στο πόδι

- ερυθρότητα ή αποχρωματισμό στο πόδι ή στο χέρι
- οξείες μεταβολές της όρασης

Σημεία καρδιακού επεισοδίου (όχι συχνά) περιλαμβάνουν

- έντονο πόνο στο στήθος ή σφίξιμο (που μπορεί να εξαπλωθεί στα χέρια, τη γνάθο, τον αυχένα, την πλάτη)
- δυσκολία στην αναπνοή
- κρύο ιδρώτα
- ελαφριά ή ξαφνική ζάλη

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με το XELJANZ παρατίθενται παρακάτω.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): λοίμωξη του πνεύμονα (πνευμονία και βρογχίτιδα), έρπης ζωστήρας, λοιμώξεις της μύτης, του φάρυγγα ή της τραχείας (ρινοφαρυγγίτιδα), γρίπη, παραρρινοκολπίτιδα, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης (κυστίτιδα), πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα), αυξημένα μυϊκά ένζυμα στο αίμα (σημείο προβλημάτων στους μύες), πόνος στο στομάχι (που μπορεί να οφείλεται σε φλεγμονή του επιθηλίου του στομάχου), έμετος, διάρροια, τάση για έμετο (ναυτία), δυσπεψία, χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων, χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία), πρήξιμο των ποδιών και των χεριών, πονοκέφαλος, υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση), βήχας, εξάνθημα, ακμή.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): καρκίνο του πνεύμονα, φυματίωση, λοίμωξη του νεφρού, λοίμωξη του δέρματος, απλός έρπης ή επιχείλιος έρπης (στοματικός έρπης), αυξημένη κρεατινίνη αίματος (πιθανό σημείο προβλημάτων στους νεφρούς), αυξημένη χοληστερόλη (συμπεριλαμβανομένης αυξημένης LDL), πυρετός, κόπωση (κούραση), αύξηση σωματικού βάρους, αφυδάτωση, διάστρεμμα μυός, τενοντίτιδα, διόγκωση άρθρωσης, διάστρεμμα, μη φυσιολογική αισθητικότητα, κακός ύπνος, συμφόρηση κόλπων του προσώπου, λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή, ερυθρότητα δέρματος, φαγούρα, λιπώδες ήπαρ, επώδυνη φλεγμονή των μικρών θυλάκων του επιθηλίου του εντέρου σας (εκκολπωματίτιδα), ιογενείς λοιμώξεις, ιογενείς λοιμώξεις που επηρεάζουν το έντερο, ορισμένοι τύποι καρκίνων του δέρματος (μη μελανωματικοί τύποι).

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): λοίμωξη του αίματος (σηψαιμία), λέμφωμα (καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων), διάχυτη φυματίωση που αφορά τα οστά και άλλα όργανα, καθώς και άλλες ασυνήθιστες λοιμώξεις, λοιμώξεις των αρθρώσεων, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα (σημείο προβλημάτων στο συκώτι), πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις.

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): φυματίωση που αφορά τον εγκέφαλο και μηνιγγίτιδα του νωτιαίου μυελού, λοίμωξη των μαλακών ιστών και της περιτονίας.

Γενικά, όταν το XELJANZ χορηγήθηκε μόνο του σε σχέση με τη θεραπεία συνδυασμού με μεθοτρεξάτη παρατηρήθηκαν λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στη ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το XELJANZ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή τη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε στην αρχική φιάλη και συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Απορρίψτε το όταν παρέλθουν 60 ημέρες από το αρχικό άνοιγμα.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα παρουσιάζει ορατά σημεία αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το XELJANZ

- Η δραστική ουσία είναι η τοφασιτινίμη.
- Κάθε 1 mL περιέχει 1 mg τοφασιτινίμης (ως κιτρική τοφασιτινίμη).
- Τα άλλα συστατικά είναι βελτιωτικό γεύσης γκρέιπ-φρουτ [περιέχει προπυλενογλυκόλη (E1520) (βλ. παράγραφο 2 «Το XELJANZ περιέχει προπυλενογλυκόλη»), γλυκερίνη (E422) και φυσικά βελτιωτικά γεύσης], υδροχλωρικό οξύ, γαλακτικό οξύ (E270), κεκαθαρμένο νερό, βενζοϊκό νάτριο (E211) (βλ. παράγραφο 2 «Το XELJANZ περιέχει βενζοϊκό νάτριο» και «Το XELJANZ περιέχει νάτριο»), σουκραλόζη (E955) και ξυλιτόλη (E967).

Εμφάνιση του XELJANZ και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το XELJANZ 1 mg/mL πόσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Το πόσιμο διάλυμα 1 mg/mL παρέχεται σε φιάλες λευκού χρώματος από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) των 250 mL που περιέχουν 240 mL διαλύματος. Κάθε συσκευασία περιέχει μία φιάλη από HDPE, έναν συμπιεζόμενο προσαρμογέα φιάλης και μία σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος με διαβαθμίσεις των 3,2 mL, 4 mL και 5 mL.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België /Belgique / Belgien

Luxembourg/Luxemburg

België /Belgique / Belgien

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

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)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Οδηγίες χρήσης του πόσιμου διαλύματος XELJANZ

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης προτού ξεκινήσετε να παίρνετε το πόσιμο διάλυμα XELJANZ. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη μέτρηση του πόσιμου διαλύματος XELJANZ

Χρησιμοποιείτε πάντοτε τη σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος που παρέχεται με το πόσιμο διάλυμα XELJANZ για να μετρήσετε και να χορηγήσετε τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί. Εάν δεν είστε σίγουροι, ζητήστε από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή τον φαρμακοποιό σας να σας δείξει τον τρόπο μέτρησης της δόσης που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Πώς φυλάσσεται το XELJANZ;

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Απορρίψτε το πόσιμο διάλυμα XELJANZ που απομένει μετά από 60 ημέρες.
Μπορείτε να γράψετε την ημερομηνία της πρώτης χρήσης στο κουτί και στο παρακάτω σημείο για να σας υπενθυμίζει τότε πρέπει να απορρίψετε τη φιάλη του XELJANZ:

Ημερομηνία πρώτης χρήσης ____ / ____ / ____.

Πριν από κάθε χρήση:

Πλύνετε τα χέρια σας με νερό και σαπούνι και τοποθετήστε τα αντικείμενα από το κουτί σε μια καθαρή επίπεδη επιφάνεια.

Κάθε κουτί του πόσιμου διαλύματος XELJANZ περιέχει

- 1 συμπιεζόμενο προσαρμογέα φιάλης
- 1 φιάλη πόσιμου διαλύματος XELJANZ
- 1 σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος



Βήμα 1. Αφαιρέστε τη φιάλη από το κουτί



Αφαιρέστε τη φιάλη του πόσιμου διαλύματος XELJANZ από το κουτί.

Βήμα 2. Ανοίξτε τη φιάλη



Ανοίξτε τη φιάλη. Αφαιρέστε τη σφράγιση από το επάνω μέρος της φιάλης (μόνο την πρώτη φορά).

Μην πετάτε το πόμα ασφαλείας για παιδιά.

Σημείωση: Δεν χρειάζεται να ανακινήσετε τη φιάλη πριν από τη χρήση.

Βήμα 3. Εισαγάγετε τον συμπιεζόμενο προσαρμογέα φιάλης



Αφαιρέστε τον συμπιεζόμενο προσαρμογέα φιάλης και τη σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος από το πλαστικό περιτύλιγμα. Κρατώντας τη φιάλη σε μια επίπεδη επιφάνεια, σπρώξτε το αυλακωτό άκρο του συμπιεζόμενου προσαρμογέα φιάλης με τους αντίχειρές σας μέσα στο στόμιο της φιάλης, ενώ κρατάτε σταθερά τη φιάλη.

Σημείωση: Μην αφαιρείτε τον συμπιεζόμενο προσαρμογέα φιάλης από τη φιάλη από τη στιγμή που έχει εισαχθεί.

Βήμα 4. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος

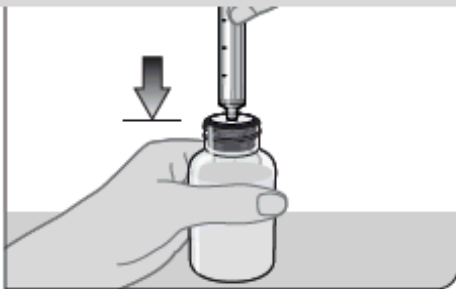
Βήμα 4. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος



Πιέστε το έμβολο της σύριγγας χορήγησης δόσης από του στόματος πλήρως έως το τέλος του κυλίνδρου της σύριγγας ώστε να απομακρυνθεί η περίσσεια αέρα.

Βήμα 5. Εισαγάγετε τη σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος

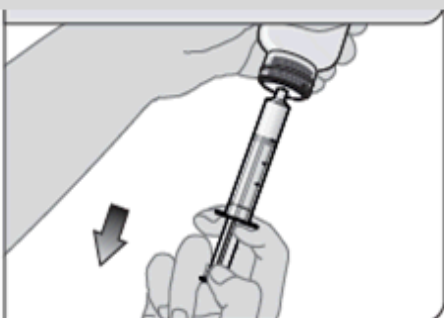
Βήμα 5. Εισαγάγετε τη σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος



Εισαγάγετε τη σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος στην κατακόρυφη φιάλη από το άνοιγμα του συμπιεζόμενου προσαρμογέα φιάλης έως ότου σταθεροποιηθεί στη θέση της.

Βήμα 6. Αναρροφήστε τη δόση από τη φιάλη

Βήμα 6. Αναρροφήστε τη δόση από τη φιάλη



Κρατώντας τη σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος στη θέση της, αναποδογυρίστε τη φιάλη. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω.

Εάν βλέπετε φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος, πιέστε πλήρως το έμβολο για να αδειάσετε το πόσιμο διάλυμα πίσω στη φιάλη. Στη συνέχεια αναρροφήστε τη δόση του πόσιμου διαλύματος που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Βήμα 7. Αφαιρέστε τη σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος



Φέρτε τη φιάλη σε όρθια θέση και τοποθετήστε την σε μια επίπεδη επιφάνεια. Αφαιρέστε τη σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος από τον προσαρμογέα της φιάλης και τη φιάλη τραβώντας ευθεία προς τα πάνω τον κύλινδρο της σύριγγας χορήγησης δόσης.

Βήμα 8. Έλεγχος της δόσης που έχει αναρροφηθεί



Ελέγξτε ότι έχει αναρροφηθεί η σωστή δόση μέσα στη σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος.

Εάν η δόση δεν είναι σωστή, εισαγάγετε το άκρο της σύριγγας χορήγησης δόσης από του στόματος σταθερά μέσα στον προσαρμογέα της φιάλης. Πιέστε πλήρως το έμβολο, έτσι ώστε το πόσιμο διάλυμα να μεταφερθεί πίσω στη φιάλη. Επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7.

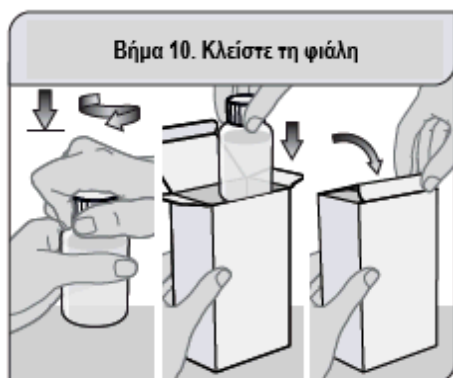
Βήμα 9. Πάρτε τη δόση του XELJANZ



Τοποθετήστε το άκρο της σύριγγας χορήγησης δόσης από του στόματος στο εσωτερικό μέρος της παρειάς του ασθενούς.

Πιέστε αργά το έμβολο σε όλη τη διαδρομή του ώστε να χορηγήσετε όλο το φάρμακο που περιέχεται στη σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει τον χρόνο για να καταπιεί το φάρμακο.

Βήμα 10. Κλείστε τη φιάλη



Κλείστε τη φιάλη σφικτά περιστρέφοντας δεξιόστροφα το πώμα ασφαλείας για παιδιά, αφήνοντας στη θέση του τον προσαρμογέα φιάλης.

Τοποθετήστε τη φιάλη στο κουτί και κλείστε το κουτί ώστε να προστατεύεται το πόσιμο διάλυμα XELJANZ από το φως.

Βήμα 11. Καθαρίστε τη σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος



Αφαιρέστε το έμβολο από τον κύλινδρο τραβώντας και απομακρύνοντας το έμβολο από τον κύλινδρο.

Εκπλύνετε και τα δύο με νερό μετά από κάθε χρήση.

Αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τη σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος στο κουτί, μαζί με το πόσιμο διάλυμα.

Φυλάσσετε τη σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος με το πόσιμο διάλυμα XELJANZ.

Μην πετάτε τη σύριγγα χορήγησης δόσης από του στόματος.