

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

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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 τοφασιτινίμη.

Το XELJANZ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω φλεγμονωδών ασθενειών:

- ρευματοειδής αρθρίτιδα
- ψωριασική αρθρίτιδα
- ελκώδης κολίτιδα

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 μιας πάθησης 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 ενήλικων ασθενών με ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα.

Ελκώδης κολίτιδα

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος του παχέος εντέρου. Το XELJANZ χρησιμοποιείται 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.

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 (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. Το XELJANZ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων καρκίνων. Έχουν αναφερθεί λεμφώματα και άλλοι καρκίνοι (όπως πνευμόνων, μαστού, μελάνωμα, 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 υψηλό κίνδυνο να εμφανίσετε καρκίνο του δέρματος, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να ελέγχετε τακτικά το δέρμα σας με εξετάσεις, ενώ παίρνετε το XELJANZ
- 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 ή υψηλή χοληστερόλη

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 σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως μόλις παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα λοιμώξεων.

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 οποιοσδήποτε 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.

Το XELJANZ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη ή μερικές φορές μόνο του, όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Γενικά, όταν το XELJANZ χορηγήθηκε μόνο του, παρατηρήθηκαν λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στη ρευματοειδή αρθρίτιδα.

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 λαμβάνονται από το στόμα) που περιέχουν οποιαδήποτε από τις παρακάτω δραστικές ουσίες:

- αντιβιοτικά, όπως η κλαριθρομυκίνη και η ριφαμπικίνη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων
- φλουκοναζόλη, κετοκοναζόλη, κλοτριμαζόλη, ιτρακοναζόλη και βορικοναζόλη, 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 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

Το XELJANZ 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει περίπου 59 mg λακτόζης σε κάθε δισκίο και το XELJANZ 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει περίπου 119 mg λακτόζης σε κάθε δισκίο. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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. 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.

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 συνεχίσει τη χορήγηση 10 mg δύο φορές την ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν αυτό ισχύει για εσάς.
- Εάν η διατήρηση του XELJANZ στη δόση των 5 mg δύο φορές την ημέρα δεν είχε αποτέλεσμα για εσάς, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σε 10 mg δύο φορές την ημέρα.
- Εάν η θεραπεία σας διακοπεί προσωρινά, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να τη ξεκινήσει ξανά.

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

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.

Πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η λοίμωξη μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή

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 αλλεργικών αντιδράσεων (σπάνια) περιλαμβάνουν

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

Σημεία των προβλημάτων στο στομάχι (όχι συχνά: έλκη ή τρύπες στο στομάχι ή τα έντερα σας) 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).

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, διάστρεμμα, χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία), πυρετός, κόπωση (κούραση), πρήξιμο των ποδιών και των χεριών, πονοκέφαλος, υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση), βήχας, εξάνθημα.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): φυματίωση, λοίμωξη του νεφρού, λοίμωξη του δέρματος, απλός έρπης ή επιχειλίδος έρπης (στοματικός έρπης), χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα (σημείο προβλημάτων στο συκώτι), αυξημένη κρεατινίνη αίματος (πιθανό σημείο προβλημάτων στους νεφρούς), αυξημένη χοληστερόλη, αύξηση σωματικού βάρους, αφυδάτωση, διάστρεμμα μυός, πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις, τενοντίτιδα, διόγκωση άρθρωσης, 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), διάχυτη φυματίωση που αφορά τα οστά και άλλα όργανα, καθώς και άλλες ασυνήθιστες λοιμώξεις, λοιμώξεις των αρθρώσεων.

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): φυματίωση που αφορά τον εγκέφαλο και μηνιγγίτιδα του νωτιαίου μυελού.

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

Φαξ: + 357 22608649

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 στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη 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 τοφασιτινίμη).
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη (βλ. παράγραφο 2), νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη 6_cP (E464), διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350 και τριακετίνη (E1518).

XELJANZ 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

- Η δραστική ουσία είναι η τοφασιτινίμη.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg περιέχει 10 mg τοφασιτινίμης (ως κιτρική τοφασιτινίμη).
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη (βλ. παράγραφο 2), νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη 6_cP (E464), διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τριακετίνη (E1518), 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

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

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

XELJANZ 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες κυψέλης 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

Pfizer S.A./N.V.
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

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel : + 35621 344610

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Österreich

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

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

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal, 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 Innovations AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2018.

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