

Indlægsseddel: Information til patienten
XELJANZ 5 mg filmovertrukne tabletter
XELJANZ 10 mg filmovertrukne tabletter
tofacitinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Udover denne indlægsseddel vil lægen også give dig et patientkort, som indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som du skal være opmærksom på, før du tager XELJANZ, og så længe du er i behandling med XELJANZ. Du skal altid have dette patientkort på dig.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage XELJANZ
3. Sådan skal du tage XELJANZ
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

XELJANZ er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof tofacitinib.

XELJANZ bruges til behandling af følgende betændelsesygdomme:

- Leddegigt
- Psoriasisgigt
- Tyktarmsbetændelse

Leddegigt

XELJANZ bruges til at behandle voksne patienter med moderat til svær, aktiv leddegigt, en langvarig sygdom som hovedsagelig giver smerter og hævede led.

XELJANZ bruges sammen med methotrexat, når den forudgående behandling af leddegigt ikke har været tilstrækkelig eller ikke tåles.

XELJANZ kan også tages alene i de tilfælde, hvor behandling med methotrexat ikke tåles eller ikke tilrådes.

Det er blevet vist, at XELJANZ nedsætter smerte og hævelse i leddene og forbedrer evnen til at udføre daglige aktiviteter, når det tages alene eller sammen med methotrexat.

Psoriasisgigt

XELJANZ bruges til at behandle en sygdom, som kaldes psoriasisgigt. Denne sygdom er en betændelsessygdom i leddene, som ofte er ledsaget af psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasisgigt, vil du først få en anden medicin til at behandle din psoriasisgigt. Hvis du ikke reagerer tilstrækkeligt eller ikke kan tåle medicinen, vil du muligvis få XELJANZ for at nedsætte tegn og symptomer på aktiv psoriasisgigt og forbedre evnen til at udføre daglige aktiviteter.

XELJANZ bruges sammen med methotrexat til at behandle voksne patienter med aktiv psoriasisgigt.

Tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa)

Blødende tyktarmsbetændelse er en betændelsessygdom i tyktarmen. XELJANZ anvendes til at reducere tegn og symptomer på blødende tyktarmsbetændelse, hvis du ikke har reageret godt nok på eller ikke har kunnet tåle tidligere behandling af tyktarmsbetændelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage XELJANZ

Tag ikke XELJANZ:

- hvis du er allergisk over for tofacitinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i XELJANZ (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en alvorlig infektion, såsom blodforgiftning eller aktiv tuberkulose.
- hvis du har fået at vide, at du har alvorlige leverproblemer inklusive skrumpelever (cirrose, ardannelse i leveren).
- hvis du er gravid eller ammer.

Hvis du er i tvivl om noget af ovenstående, skal du kontakte lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager XELJANZ:

- hvis du tror, du har en infektion eller har symptomer på en infektion såsom feber, svedtendens, kuldegysninger, muskelsmerter, hoste, åndenød, slimdannelse eller ændring i slim, vægttab, varm eller rød eller smertefuld hud eller sår på kroppen, synkebesvær eller smerter, når du synker, diarré eller mavesmerter, brændende fornemmelse, når du lader vandet, eller lader vandet hyppigere end normalt, udtalt træthed.
- hvis du har en sygdom, som øger din risiko for at få en infektion (fx sukkersyge, HIV/AIDS eller et svagt immunforsvar).
- hvis du har en infektion, behandles for en infektion, eller hvis du har infektioner, som bliver ved med at komme igen. Fortæl det straks til lægen, hvis du føler dig utilpas. XELJANZ kan nedsætte kroppens evne til at reagere på infektioner og kan forværre en eksisterende infektion eller øge risikoen for at få en ny infektion.
- hvis du har eller har haft tuberkulose eller har været i tæt kontakt med nogen, der har tuberkulose. Din læge vil undersøge, om du har tuberkulose, før du begynder at få XELJANZ og vil måske undersøge dig igen i løbet af behandlingen.
- hvis du har kronisk lungesygdom.
- hvis du har problemer med leveren.
- hvis du har eller har haft hepatitis B eller hepatitis C (virus, som påvirker leveren). Virussen kan blive aktiv, mens du tager XELJANZ. Lægen vil muligvis tage blodprøver og teste dig for hepatitis, før du påbegynder behandling med XELJANZ, og mens du tager XELJANZ.
- hvis du nogensinde har haft en eller anden form for kræft. XELJANZ kan øge din risiko for visse former for kræft. Der er rapporteret om lymfom og andre former for kræft (såsom lunge-, bryst- og prostatakræft, melanom og kræft i bugspytkirtlen) hos patienter, der blev behandlet med XELJANZ. Hvis du får kræft, mens du tager XELJANZ, vil din læge overveje, om behandlingen skal stoppes.
- hvis du har høj risiko for at udvikle hudkræft, kan din læge anbefale, at du får huden undersøgt med jævne mellemrum, mens du tager Xeljanz.
- hvis du har haft diverticulitis (en type betændelse i tyktarmen) eller mavesår eller sår i tarmene (se afsnit 4).

- hvis du har problemer med nyrene.
- hvis du planlægger at blive vaccineret, skal du fortælle det til lægen. Der er visse typer vaccine, du ikke må få, når du tager XELJANZ. Inden du begynder at tage XELJANZ, skal du være ajour med alle anbefalede vaccinationer. Din læge vil afgøre, om du har brug for en vaccine mod herpes zoster.-
- hvis du har problemer med hjertet, forhøjet blodtryk eller forhøjet kolesterol.

Der er rapporteret om patienter behandlet med XELJANZ, der har fået blodpropper i lunger eller vener. Din læge vil tage stilling til din risiko for, at du udvikler blodpropper i lungerne eller venerne, og beslutte, om XELJANZ er egnet til dig. Hvis du allerede har haft problemer med blodpropper i lunger og vener eller har en øget risiko for at få dem (f.eks.: Hvis du er svært overvægtig, har kræft, hjerteproblemer, diabetes, har haft et hjerteanfald (inden for de seneste 3 måneder), nylig større operation, hvis du bruger hormonel prævention/hormonerstatningsbehandling, eller hvis du eller et nært familiemedlem har en koagulationsdefekt), hvis du er ældre eller hvis du ryger, kan din læge beslutte, at XELJANZ ikke er egnet til dig.

Tal straks med din læge, hvis du får pludselig åndenød eller vejrtrækningsbesvær, bryst smerter eller smerter i den øvre ryg, hævelse af ben eller arme, smerter eller ømhed i ben eller rødme eller misfarvning på ben eller arme, mens du tager XELJANZ, da dette kan være tegn på en blodprop i lungerne eller venerne.

Yderligere prøver til at overvåge dit helbred

Din læge vil tage blodprøver, før du begynder at tage XELJANZ, efter 4 til 8 ugers behandling og derefter hver 3. måned for at se, om du har et lavt antal hvide blodlegemer (neutrofiler eller lymfocytter) eller et lavt antal røde blodlegemer (blodmangel, anæmi).

Du bør ikke tage XELJANZ, hvis antallet af hvide blodlegemer (neutrofiler eller lymfocytter) eller røde blodlegemer er for lavt. Hvis det er nødvendigt, kan din læge afbryde behandlingen med XELJANZ i et stykke tid for at nedsætte risikoen for infektioner (lavt antal hvide blodlegemer) eller blodmangel (lavt antal røde blodlegemer).

Lægen kan også udføre andre tests, såsom at tjekke kolesterolindholdet i dit blod eller undersøge, hvor godt din lever fungerer. Lægen bør tjekke dit kolesteroltal 8 uger efter, du er begyndt at tage XELJANZ. Lægen bør undersøge din leverfunktion med jævne mellemrum.

Ældre

Patienter på 65 år og derover får oftere infektioner. Fortæl det til lægen, så snart du bemærker tegn eller symptomer på en infektion.

Asiatiske patienter

Helvedesild forekommer hyppigere hos japanske og koreanske patienter. Fortæl det til lægen, hvis du får smertefulde blærer på huden.

Der kan også være en større risiko for, at du får visse lungeproblemer. Fortæl det til lægen, hvis du får vejrtrækningsproblemer.

Børn og unge

XELJANZ anbefales ikke til børn eller unge under 18 år. Sikkerheden og fordelene ved XELJANZ hos børn er endnu ikke blevet fastlagt.

Brug af anden medicin sammen med XELJANZ

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler bør ikke tages sammen med XELJANZ. Hvis de tages sammen med XELJANZ, kan de forårsage en ændring af niveauet af XELJANZ i kroppen, og det kan være nødvendigt at justere

dosis af XELJANZ. Du skal fortælle det til lægen, hvis du bruger medicin (som tages gennem munden), der indeholder et eller flere af følgende aktive stoffer:

- antibiotika, såsom rifampicin, der bruges til at behandle bakterie-infektioner
- fluconazol, ketoconazol, der bruges til at behandle svampeinfektioner

Det frarådes, at XELJANZ bruges sammen med lægemidler, der undertrykker immunforsvaret, herunder såkaldte målrettede biologiske behandlinger (antistoffer), som dem, der hæmmer tumornekrose-faktorer, interleukin-17, interleukin-12/interleukin-23, anti-integriner og stærke kemiske lægemidler, der undertrykker immunforsvaret, herunder azathioprin, mercaptopurin, ciclosporin og tacrolimus. Hvis du tager XELJANZ sammen med disse lægemidler, kan det øge din risiko for bivirkninger herunder infektioner.

Alvorlige infektioner kan forekomme oftere hos personer, der også tager kortikosteroider (fx prednison).

Graviditet og amning

Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker svangerskabsforebyggelse, mens du er i behandling med XELJANZ og i mindst 4 uger efter den sidste dosis.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage XELJANZ, hvis du er gravid. Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid, mens du tager XELJANZ.

Hvis du tager XELJANZ og ammer, skal du holde op med at amme, indtil du har talt med lægen om at standse behandlingen med XELJANZ.

Trafik- og arbejdssikkerhed

XELJANZ påvirker ikke eller kun i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

XELJANZ indeholder lactose

Kontakt lægen, inden du tager dette lægemiddel, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

XELJANZ indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage XELJANZ

Du har fået denne medicin af en speciallæge, som overvåger din behandling, og som ved, hvordan din sygdom skal behandles.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning, den anbefalede dosis må ikke overskrides. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Leddegigt

- Den anbefalede dosis er 5 mg 2 gange dagligt.

Psoriasisgigt

- Den anbefalede dosis er 5 mg 2 gange dagligt.

Blødende tyktarmsbetændelse

- Den anbefalede dosis er 10 mg to gange dagligt i 8 uger, efterfulgt af 5 mg to gange dagligt.
- Din læge kan beslutte at forlænge den indledende behandling på 10 mg to gange dagligt med yderligere 8 uger (16 uger i alt) efterfulgt af 5 mg to gange dagligt.

- Din læge kan beslutte at stoppebehandlingen med XELJANZ, hvis XELJANZ ikke virker for dig inden for 16 uger.
- For patienter, der tidligere har taget biologiske lægemidler til behandling af blødende tyktarmsbetændelse (såsom de lægemidler, der blokerer aktiviteten af tumornekrosefaktor i kroppen), og hvis disse lægemidler ikke virkede, kan lægen beslutte øge din dosis XELJANZ til 10 mg to gange dagligt, hvis du ikke reagerer tilstrækkeligt på 5 mg to gange om dagen. Din læge vil tage de mulige risici, herunder risikoen for blodpropper i lungerne eller venerne, samt mulige fordele for dig i betragtning. Din læge vil fortælle dig, hvis dette gælder for dig.
- Hvis din behandling afbrydes, kan din læge beslutte at starte din behandling på ny.

Sørg for at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag (en tablet om morgenen og en tablet om aftenen).

Tofacitinib 5 mg tabletter kan knuses og indtages med vand.

Lægen kan nedsætte din dosis, hvis du har problemer med leveren eller nyrerne, eller hvis du får ordineret visse andre lægemidler. Lægen kan også afbryde behandlingen midlertidigt eller permanent, hvis blodprøver viser et lavt indhold af hvide eller røde blodlegemer.

XELJANZ skal tages gennem munden. Du kan tage XELJANZ med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget XELJANZ

Hvis du har taget for mange tabletter, skal du **øjeblikkeligt** fortælle det til din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at tage XELJANZ

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet. Tag den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt og fortsæt som før.

Hvis du holder op med at tage XELJANZ

Du må ikke holde op med at tage XELJANZ uden først at diskutere det med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle af bivirkningerne kan være alvorlige og kræve lægehjælp.

Alvorlige bivirkninger

I sjældne tilfælde kan infektioner være livstruende.

Hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte en læge.

Tegn på alvorlige infektioner (hyppighed ”almindelig”) inkluderer

- feber og kuldegysninger
- hoste
- blærer på huden
- mavesmerter
- vedvarende hovedpine

Tegn på sår eller huller i mavesækken eller tarmene (ikke almindelige) inkluderer

- feber
- mavesmerter

- blod i afføringen
- uforklarlige ændringer i afføringsvaner

Huller i mavesækken eller tarmene opstår oftest hos patienter, som også tager non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) eller kortikosteroider (fx prednison).

Tegn på allergiske reaktioner (hyppighed ”sjælden”) inkluderer

- trykken for brystet
- hivende vejrtrækning
- alvorlig svimmelhed eller ørhed
- hævelse af læber, tunge og svælg
- nældefeber (kløe eller hududslæt)

Tegn på blodpropper i lunger eller vener (hyppighed ”ikke almindelig”: venøs tromboemboli) inkluderer

- pludselig åndenød eller vejrtrækningsbesvær
- brystmerter eller smerter øverst i ryggen
- hævelse af ben eller arme
- smerter eller ømhed i benet
- rødme eller misfarvning på ben eller arme

Andre bivirkninger, der er blevet observeret med XELJANZ, er anført nedenfor.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

lungeinfektion (lungebetændelse og bronchitis), helvedesild (herpes zoster), infektioner i næse, hals eller luftrør (forkølelse), influenza, bihulebetændelse, urinvejsinfektion (blærebetændelse), ondt i halsen (svælgkatarr), forhøjede muskelenzymer i blodet (tegn på muskelproblemer), mavesmerter (som kan skyldes betændelse i mavens slimhinde), opkastning, diarré, kvalme, fordøjelsesbesvær, lavt antal røde blodlegemer (blodmangel, anæmi), feber, udmattelse (træthedsfølelse), hævede fødder og hænder, hovedpine, forhøjet blodtryk (hypertension), hoste, udslæt.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

tuberkulose, nyrebetændelse, betændelse i huden, herpes simplex eller forkølelsessår (oral herpes), lavt antal hvide blodlegemer, forhøjede leverenzymmer i blodet (tegn på leverproblemer), forhøjet blodkreatinin (tegn på mulige nyreproblemer), forhøjet kolesterol (herunder forhøjet LDL), vægtstigning, væskemangel, forstrækning af muskler, muskel- og ledsmerter, senebetændelse, hævede led, forstrækning af led, føleforstyrrelser, dårlig søvn, tilstoppede bihuler, åndenød eller vejrtrækningsbesvær, hudrødme, kløe, fedtlever, smertefuld betændelse i de små udposninger i tarmen (diverikulitis), virusinfektioner, virusinfektioner, der påvirker mave-tarm-kanalen, visse typer hudkræft (ikke-melanom typer).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

blodforgiftning (sepsis), tuberkulose i knogler, andre organer samt andre usædvanlige infektioner, led betændelse.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer): tuberkulose som involvere hjerne og ryggrad, meningitis.

Generelt blev der set færre bivirkninger, når XELJANZ blev brugt alene til leddegigt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte med fugt.

Brug ikke denne medicin, hvis du opdager, at tabletterne udviser tegn på beskadigelse (for eksempel er gået i stykker eller er misfarvede).

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

XELJANZ indeholder:

XELJANZ 5 mg filmovertrukket tablet

- Aktivt stof: tofacitinib.
- Hver 5 mg filmovertrukket tablet indeholder 5 mg tofacitinib (som tofacitinibcitrat).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat (se afsnit 2 "XELJANZ indeholder lactose"), croscarmellosenatrium (se afsnit 2 "XELJANZ indeholder natrium"), magnesiumstearat, hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol og triacetin .

XELJANZ 10 mg filmovertrukket tablet

- Aktivt stof: tofacitinib.
- Hver 10 mg filmovertrukket tablet indeholder 10 mg tofacitinib (som tofacitinibcitrat).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat (se afsnit 2 "Xeljanz indeholder lactose"), croscarmellosenatrium (se afsnit 2 "XELJANZ indeholder natrium"), magnesiumstearat, hypromellose (E464), titanoxid (E171), macrogol, triacetin , Indigotin (indigocarmin) (E132), og Brilliant Blue FCF (E133).

Udseende og pakningsstørrelser

XELJANZ 5 mg filmovertrukne tabletter

XELJANZ 5 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde.

Tabletterne findes som blisterkort med 14 tabletter. Hver pakning indeholdende 56, 112 eller 182 tabletter og i tabletbeholdere indeholdende 60 eller 180 tabletter.

XELJANZ 10 mg filmovertrukne tabletter

XELJANZ 10 mg filmovertrukne tabletter er blå og runde.

Tabletterne findes som blisterkort med 14 tabletter. Hver pakning indeholder 56, 112 eller 182 tabletter og hver flaske indeholder 60 eller 180 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Pfizer ApS
Tlf: 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2021

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.