

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
XELJANZ 5 mg tabletki powlekane
XELJANZ 10 mg tabletki powlekane
tofacytynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Oprócz niniejszej ulotki lekarz przekaze pacjentowi „Kartę ostrzeżeń dla pacjenta”, zawierającą ważne informacje, o których pacjent powinien wiedzieć przed rozpoczęciem stosowania leku XELJANZ oraz podczas leczenia. „Kartę ostrzeżeń dla pacjenta” należy zawsze nosić przy sobie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek XELJANZ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku XELJANZ
3. Jak przyjmować lek XELJANZ
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek XELJANZ
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek XELJANZ i w jakim celu się go stosuje

XELJANZ jest lekiem, który zawiera substancję czynną tofacytynib.

XELJANZ stosowany jest w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- reumatoidalnego zapalenia stawów,
- łuszczycowego zapalenia stawów,
- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego
- wielostawowego młodzieńczego zapalenia stawów oraz młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów.

Reumatoidalne zapalenie stawów

XELJANZ stosowany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim aktywnym reumatoidalnym zapaleniem stawów, długotrwałą chorobą objawiającą się głównie bólem i obrzękiem stawów.

Lek XELJANZ jest stosowany razem z metotreksatem, gdy poprzednie leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów było niewystarczające lub nie było dobrze tolerowane. XELJANZ może być również przyjmowany jako jedyny lek w przypadkach, w których leczenie metotreksatem nie jest tolerowane lub gdy leczenie metotreksatem nie jest zalecane.

Wykazano, że lek XELJANZ stosowany pojedynczo lub w połączeniu z metotreksatem zmniejsza ból i obrzęk stawów oraz poprawia zdolność do wykonywania codziennych czynności.

Łuszczycowe zapalenie stawów

XELJANZ stosowany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą zwaną łuszczycowym zapaleniem stawów. Jest to choroba zapalna stawów, której często towarzyszy łuszczycyca. Jeśli u pacjenta występuje aktywne łuszczycowe zapalenie stawów, to pacjent najpierw otrzyma inny lek stosowany w leczeniu tej choroby. Jeśli organizm pacjenta nie zareaguje wystarczająco dobrze na ten lek lub nie będzie go tolerował, lekarz może przepisać lek XELJANZ w celu zmniejszenia objawów aktywnego łuszczycowego zapalenia stawów i poprawy zdolności wykonywania codziennych czynności.

XELJANZ stosowany jest w połączeniu z metotreksatem w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywnym łuszczycowym zapaleniem stawów.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest chorobą zapalną jelita grubego. XELJANZ stosowany jest u dorosłych pacjentów w celu złagodzenia objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, jeśli u pacjenta nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na wcześniejsze leczenie lub organizm pacjenta wykazywał nietolerancję wcześniejszego leczenia.

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i młodzieńcze łuszczycowe zapalenie stawów

XELJANZ stosowany jest w leczeniu czynnej postaci wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, choroby przewlekłej objawiającej się głównie bólem i obrzękiem stawów, u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

XELJANZ stosowany jest również w leczeniu młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów, stanu zapalnego stawów, któremu często towarzyszy łuszczycyca, u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

XELJANZ może być stosowany jednocześnie z metotreksatem, gdy wcześniejsze leczenie wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów lub młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów było niewystarczające lub nie było dobrze tolerowane. XELJANZ można również stosować w monoterapii u pacjentów, u których leczenie metotreksatem nie jest tolerowane lub nie jest zalecane.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku XELJANZ

Kiedy nie przyjmować leku XELJANZ

- jeśli pacjent ma uczulenie na tofacytynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, takie jak zakażenie krwi lub czynna gruźlica;
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występują u niego ciężkie choroby wątroby, w tym marskość wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

W razie wątpliwości związanych z którąkolwiek informacją podaną powyżej, należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku XELJANZ należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent uważa, że występuje u niego zakażenie lub ma objawy zakażenia, takie jak gorączka, pocenie się, dreszcze, bóle mięśni, kaszel, duszność, wydzielanie się flegmy lub zmiana w wydzielaniu się flegmy, zmniejszenie masy ciała, uczucie gorąca lub zaczerwienienie albo bolesność skóry lub wrzody na ciele, trudności lub ból podczas przełykania, biegunka lub ból brzucha, uczucie pieczenia podczas oddawania moczu lub częstsze niż normalnie oddawanie moczu, uczucie nadmiernego zmęczenia;

- jeśli u pacjenta występuje choroba, która zwiększa ryzyko zakażenia (np. cukrzyca, HIV/AIDS lub osłabiony układ odpornościowy);
- jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek zakażenie, pacjent jest poddawany leczeniu ze względu na występujące zakażenie lub jeśli u pacjenta występują nawracające zakażenia. Jeśli u pacjenta wystąpi złe samopoczucie, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lek XELJANZ może zmniejszać zdolność organizmu do reakcji na zakażenia, powodować nasilenie istniejącego już zakażenia lub zwiększać ryzyko nowego zakażenia;
- jeśli pacjent choruje lub chorował w przeszłości na gruźlicę albo był w bliskim kontakcie z osobą na nią chorą. Przed rozpoczęciem stosowania leku XELJANZ lekarz przeprowadzi u pacjenta badanie w kierunku gruźlicy. Badanie może być powtórzone w trakcie leczenia;
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba płuc;
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało zapalenie wątroby typu B lub C (wirusy atakujące wątrobę). Podczas przyjmowania leku XELJANZ wirus może się uaktywnić. Przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia lekiem XELJANZ lekarz może wykonać u pacjenta badania krwi w kierunku zapalenia wątroby;
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat, jeśli u pacjenta występował jakikolwiek nowotwór, a także jeśli pacjent pali wyroby tytoniowe obecnie lub w przeszłości. Lek XELJANZ może zwiększać ryzyko zachorowania na niektóre nowotwory. U pacjentów leczonych lekiem XELJANZ występowały nowotwory białych krwinek, rak płuca i inne nowotwory (takie jak rak piersi, czerniak, rak prostaty i trzustki). Jeśli u pacjenta pojawi się nowotwór podczas przyjmowania leku XELJANZ, lekarz podejmie decyzję, czy należy zaprzestać terapii lekiem XELJANZ;
- jeśli u pacjenta istnieje duże ryzyko zachorowania na raka skóry. Lekarz może zalecić przeprowadzanie regularnych badań skóry w trakcie leczenia lekiem XELJANZ;
- jeśli u pacjenta występowało zapalenie uchyłków (rodzaj zapalenia jelita grubego) albo wrzody żołądka lub jelit (patrz punkt 4);
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek;
- jeśli pacjent planuje szczepienie, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Podczas stosowania leku XELJANZ nie należy podawać niektórych szczepionek. Pacjent powinien zostać poddany wszelkim zalecanym szczepieniom przed rozpoczęciem przyjmowania leku XELJANZ. Lekarz zadecyduje, czy pacjenta należy zaszczepić przeciw półpaścowi;
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, duże ciśnienie krwi lub duże stężenie cholesterolu, a także jeśli pacjent obecnie pali lub w przeszłości palił wyroby tytoniowe.

Zgłaszano przypadki pacjentów leczonych lekiem XELJANZ, u których powstały zakrzepy krwi w płucach i żyłach. Lekarz oceni ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi w płucach lub żyłach pacjenta i ustali, czy leczenie lekiem XELJANZ jest dla niego odpowiednie. Lekarz może zadecydować, że leczenie lekiem XELJANZ nie jest dla pacjenta właściwe, jeśli u pacjenta występowały problemy z tworzeniem się zakrzepów krwi w płucach i żyłach lub istnieje zwiększone ryzyko tworzenia się zakrzepów (na przykład jeśli pacjent ma znaczną nadwagę, choruje na nowotwór złośliwy, choroby serca, cukrzycę, przeżył zawał serca (w ciągu ostatnich 3 miesięcy), był niedawno poddany dużemu zabiegowi chirurgicznemu, stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne i (lub) hormonalną terapię zastępczą, wykryto u niego lub jego bliskich krewnych wadę krzepnięcia krwi), jeśli jest w starszym wieku albo obecnie pali lub w przeszłości palił tytoń.

Należy bezzwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas przyjmowania leku XELJANZ u pacjenta wystąpi nagła duszność lub trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub ból w górnej części pleców, obrzęk nóg lub rąk, ból lub tkliwość nóg albo zaczerwienienie lub przebarwienie na nodze lub ręce, ponieważ mogą to być objawy zakrzepu w płucach lub żyłach.

Zgłaszano przypadki pacjentów przyjmujących lek XELJANZ, u których wystąpiły zaburzenia czynności serca, w tym zawał mięśnia sercowego. Lekarz oceni ryzyko wystąpienia choroby serca i określi, czy stosowanie leku XELJANZ jest odpowiednie dla danego pacjenta. Należy bezzwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią subiektywne lub obiektywne objawy zawału serca, w tym silny ból lub ucisk w klatce piersiowej (mogący rozprzestrzeniać się na ramiona, żuchwę, szyję, plecy), duszność, zimny pot, oszołomienie lub nagłe zawroty głowy.

Dodatkowe badania kontrolne

Lekarz powinien zlecić pacjentowi wykonanie badań krwi przed rozpoczęciem przyjmowania leku XELJANZ, po 4–8 tygodniach leczenia, a następnie co 3 miesiące w celu sprawdzenia, czy u pacjenta nie występuje zmniejszenie liczby krwinek białych (neutrofilów lub limfocytów) lub krwinek czerwonych (niedokrwistość).

Jeśli liczba krwinek białych (neutrofilów lub limfocytów) lub krwinek czerwonych jest zbyt mała, pacjent nie powinien otrzymywać leku XELJANZ. W razie konieczności lekarz może przerwać leczenie lekiem XELJANZ, żeby zmniejszyć ryzyko zakażenia (liczba krwinek białych) lub niedokrwistości (liczba krwinek czerwonych).

Lekarz może również zlecić wykonanie innych badań, np. badania stężenia cholesterolu we krwi lub prób wątrobowych. Lekarz powinien sprawdzić stężenie cholesterolu we krwi pacjenta po 8 tygodniach od rozpoczęcia przyjmowania leku XELJANZ. Lekarz powinien zlecać okresowe wykonywanie testów wątrobowych.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku 65 lat i starszych częściej występują zakażenia. Jeśli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek objawy zakażenia, należy natychmiast poinformować o nich lekarza.

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi mogą być bardziej narażeni na wystąpienie zakażeń, zawału mięśnia sercowego i niektórych rodzajów raka. Lekarz może uznać, że lek XELJANZ nie jest odpowiedni dla pacjenta.

Pacjenci pochodzenia azjatyckiego

U pacjentów pochodzenia japońskiego i koreańskiego częściej występuje półpasiec. Jeżeli pacjent zauważy pojawienie się bolesnych pęcherzy na skórze, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Pacjenci mogą być także narażeni na większe ryzyko niektórych chorób płuc. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek problemy z oddychaniem, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i korzyści ze stosowania leku XELJANZ u dzieci w wieku poniżej 2 lat nie zostały jeszcze ustalone.

Lek XELJANZ a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku XELJANZ nie należy stosować z niektórymi innymi lekami. Niektóre leki przyjmowane wraz z lekiem XELJANZ mogą zmieniać stężenie leku XELJANZ w organizmie, co może wymagać dostosowania jego dawki. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje (doustnie) leki zawierające którąkolwiek z następujących substancji czynnych:

- antybiotyki, takie jak ryfampicyna, stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- flukonazol, ketokonazol, stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych.

Nie zaleca się stosowania leku XELJANZ z lekami osłabiającymi układ odpornościowy, w tym celowanymi lekami biologicznymi (przeciwciałami), takimi jak leki hamujące czynnik martwicy nowotworu, interleukina-17, interleukina-12/interleukina-23, antyintegryny oraz silnymi chemicznymi lekami immunosupresyjnymi, w tym azatiopryną, merkaptopuryną, cyklosporyną i takrolimusem. Przyjmowanie leku XELJANZ z tymi lekami może zwiększać ryzyko działań niepożądanych, w tym zakażeń.

Ciężkie zakażenia mogą występować częściej u osób przyjmujących również kortykosteroidy (np. prednizon).

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie stosowania leku XELJANZ i co najmniej przez 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie wolno stosować leku XELJANZ w okresie ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku XELJANZ, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek XELJANZ w okresie karmienia piersią, to musi przerwać karmienie piersią do momentu zasięgnięcia porady lekarza dotyczącej zaprzestania leczenia tym lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek XELJANZ nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek XELJANZ zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek XELJANZ zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek XELJANZ

Lek został przepisany i jego stosowanie jest nadzorowane przez lekarza specjalizującego się w leczeniu danej choroby.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Reumatoidalne zapalenie stawów

- Zalecana dawka to 5 mg przyjmowana dwa razy na dobę.

Łuszczycowe zapalenie stawów

- Zalecana dawka to 5 mg przyjmowana dwa razy na dobę.

Jeśli u pacjenta występuje reumatoidalne zapalenie stawów lub łuszczycowe zapalenie stawów, lekarz może zmienić XELJANZ w postaci tabletek powlekanych 5 mg dwa razy na dobę na lek XELJANZ w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu 11 mg raz na dobę lub odwrotnie. Przyjmowanie leku XELJANZ w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę lub leku XELJANZ w postaci tabletek powlekanych dwa razy na dobę można rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej dawki którejkolwiek z tabletek. Nie należy samodzielnie zmieniać leku XELJANZ w postaci tabletek powlekanych na lek XELJANZ w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub odwrotnie. Taka zmiana musi być zalecona przez lekarza.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

- Zalecana dawka to 10 mg dwa razy na dobę przez 8 tygodni, a następnie 5 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może przedłużyć stosowanie dawki początkowej 10 mg dwa razy na dobę o dodatkowe 8 tygodni (do 16 tygodni łącznie), a następnie zmniejszyć dawkę do 5 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lekiem XELJANZ, jeśli jego skuteczność nie zostanie potwierdzona u pacjenta w ciągu 16 tygodni.
- U pacjentów wcześniej przyjmujących leki biologiczne w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (na przykład leki blokujące aktywność czynnika martwicy nowotworu w

organizmie), które były nieskuteczne, lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki leku XELJANZ do 10 mg dwa razy na dobę, jeśli pacjent nie zareaguje wystarczająco na dawkę 5 mg dwa razy na dobę. Lekarz rozważy potencjalne zagrożenia, w tym ryzyko tworzenia się zakrzepów w płucach lub żyłach oraz potencjalne korzyści z leczenia dla pacjenta. Lekarz poinformuje pacjenta, czy ma to zastosowanie w jego przypadku.

- Jeśli leczenie zostanie przerwane, lekarz może podjąć decyzję o jego wznowieniu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i młodzieńcze łuszczycowe zapalenie stawów

- Zalecana dawka u pacjentów o masie ciała ≥ 40 kg to 5 mg dwa razy na dobę.

Tabletkę należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia (jedna tabletka rano i jedna wieczorem).

Tabletki tofacytynibu można rozkruszać i przyjmować z wodą.

Lekarz może zmniejszyć dawkę, jeśli u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek albo jeśli pacjentowi przepisano niektóre inne leki. Lekarz może również zaprzestać leczenia czasowo lub na stałe, jeśli wyniki badania krwi wykażą małą liczbę krwinek białych lub czerwonych.

Lek XELJANZ stosuje się doustnie. Lek XELJANZ można przyjmować niezależnie od posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku XELJANZ

W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecana, należy **natychmiast** powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie przyjęcia leku XELJANZ

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Kolejną tabletkę należy przyjąć o zwykłej porze i kontynuować przyjmowanie zgodnie z zaleceniami.

Przerwanie przyjmowania leku XELJANZ

Nie należy przerywać stosowania leku XELJANZ bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre z nich mogą być ciężkie i wymagać pomocy medycznej.

Działania niepożądane u pacjentów z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów i młodzieńczym łuszczycowym zapaleniem stawów były podobne, jak u dorosłych pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, z wyjątkiem niektórych zakażeń (grypa, zapalenie gardła, zapalenie zatok, zakażenia wirusowe) oraz zaburzeń żołądka i jelit lub zaburzeń ogólnych (ból brzucha, nudności, wymioty, gorączka, ból głowy, kaszel), które występowały częściej u dzieci i młodzieży z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów.

Możliwe ciężkie działania niepożądane

W rzadkich przypadkach zakażenia mogą zagrażać życiu.

Notowano również występowanie raka płuca, nowotworu białych krwinek i zawału mięśnia sercowego.

Jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Objawy ciężkich zakażeń (często):

- gorączka i dreszcze
- kaszel
- pęcherze na skórze
- ból brzucha
- utrzymujące się bóle głowy

Objawy wrzodów lub perforacji żołądka (niezbyt często):

- gorączka
- ból żołądka lub brzucha
- krew w stolcu
- niewyjaśnione zmiany w funkcjonowaniu jelit

Perforacja żołądka lub jelit występuje najczęściej u osób przyjmujących również niesteroidowe leki przeciwzapalne lub kortykosteroidy (np. prednizon).

Objawy reakcji alergicznych (częstość nieznana):

- ucisk w klatce piersiowej
- świszczący oddech
- silne lub lekkie zawroty głowy
- obrzęk warg, języka lub gardła
- pokrzywka (świąd lub wysypka skórna)

Objawy zakrzepów krwi w płucach lub żyłach (niezbyt często: żylna choroba zakrzepowo-zatorowa):

- nagła duszność lub trudności w oddychaniu
- ból w klatce piersiowej lub ból w górnej części pleców
- obrzęk nogi lub ręki
- ból lub tkliwość nogi
- zaczerwienienie lub przebarwienie na nodze lub ręce

Objawy zawału mięśnia sercowego (niezbyt często) obejmują:

- silny ból lub ucisk w klatce piersiowej (mogący rozprzestrzeniać się na ramiona, żuchwę, szyję, plecy)
- duszności
- zimny pot
- oszołomienie lub nagłe zawroty głowy

Inne działania niepożądane, które zostały odnotowane podczas stosowania leku XELJANZ wymieniono poniżej.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób): zakażenie płuc (zapalenie płuc i zapalenie oskrzeli), półpasiec, zakażenia nosa, gardła lub tchawicy (zapalenie jamy nosowo-gardłowej), grypa, zapalenie zatok, zakażenie pęcherza moczowego (zapalenie pęcherza), ból gardła (zapalenie gardła), zwiększenie aktywności enzymów mięśniowych we krwi (objawy choroby mięśni), ból brzucha (który może być wywoływany przez zapalenie błony śluzowej żołądka), wymioty, biegunka, nudności (mdłości), niestrawność, mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), gorączka, uczucie zmęczenia, obrzęk stóp i dłoni, ból głowy, duże ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze), kaszel, wysypka.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób): rak płuca, gruźlica, zapalenie nerek, zapalenie skóry, opryszczka pospolita lub opryszczka jamy ustnej, mała liczba krwinek białych, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi (objaw choroby wątroby), zwiększone

stężenie kreatyniny we krwi (możliwy objaw choroby nerek), zwiększenie stężenia cholesterolu (w tym zwiększenie stężenia cholesterolu LDL), zwiększenie masy ciała, odwodnienie, nadwyrężenie mięśni, ból mięśni i stawów, zapalenie ścięgien, obrzęk stawów, zwichnięcie stawu, zaburzenia wrażeń zmysłowych, zaburzenia snu, niedrożność zatok, duszność lub trudności w oddychaniu, zaczerwienienie skóry, świąd, stłuszczenie wątroby, bolesne zapalenie niewielkich kieszonek w błonie wyścielającej jelita (zapalenie uchyłków jelita), zakażenia wirusowe, zakażenie wirusowe jelit, niektóre rodzaje raka skóry (nieczerniakowy rak skóry).

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób): zakażenie krwi (posocznica), chłoniak (nowotwór białych krwinek), gruźlica rozsiana obejmująca kości i inne narządy, inne nietypowe zakażenia, zakażenie stawów.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10000 osób): gruźlica obejmująca mózg i rdzeń kręgowy, zapalenie opon mózgowych.

Na ogół obserwowano mniej działań niepożądanych, gdy w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów XELJANZ był stosowany w monoterapii w porównaniu do leczenia skojarzonego z metotreksatem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek XELJANZ

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że tabletki wyraźnie nie nadają się do spożycia (na przykład są połamane lub mają przebarwienia).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek XELJANZ

Tabletki powlekane XELJANZ 5 mg

- Substancją czynną leku jest tofacytynib.
- Każda tabletki powlekana 5 mg zawiera 5 mg tofacytynibu (w postaci cytrynianu tofacytynibu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek XELJANZ zawiera laktozę”), kroskarmeloza sodowa (patrz punkt 2 „Lek XELJANZ zawiera sól”), magnezu stearynian, hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol i triacetyna.

Tabletki powlekane XELJANZ 10 mg

- Substancją czynną leku jest tofacytynib.
- Każda tabletkowa powlekana 10 mg zawiera 10 mg tofacytynibu (w postaci cytrynianu tofacytynibu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek XELJANZ zawiera laktozę”), kroskarmeloza sodowa (patrz punkt 2 „Lek XELJANZ zawiera sól”), magnezu stearynian, hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, triacetyna, indygokarmin (E 132), błękit brylantowy FCF (E 133).

Jak wygląda lek XELJANZ i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane XELJANZ 5 mg

Tabletka powlekana leku XELJANZ 5 mg jest biała i okrągła.

Tabletki znajdują się w blistrach zawierających 14 tabletek. Każde opakowanie zawiera 56, 112 lub 182 tabletki. Każda butelka zawiera 60 lub 180 tabletek.

Tabletki powlekane XELJANZ 10 mg

Tabletka powlekana leku XELJANZ 10 mg jest niebieska i okrągła.

Tabletki znajdują się w blistrach zawierających 14 tabletek. Każde opakowanie zawiera 56, 112 lub 182 tabletki. Każda butelka zawiera 60 lub 180 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België /Belgique /Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

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

España

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Nederland

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Pfizer Luxembourg 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.