

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,
- zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa,
- 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 łuszczyca. 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.

Zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa

XELJANZ stosowany jest w leczeniu schorzenia o nazwie zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa. Jest to choroba zapalna kręgosłupa.

XELJANZ można stosować w leczeniu zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa samodzielnie lub w połączeniu z innymi lekami.

Wykazano, że XELJANZ łagodzi ból pleców i poprawia zdolność wykonywania codziennych czynności.

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 łuszczyca, 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 przetykania, 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 (neutrofili lub limfocytów) lub krwinek czerwonych (niedokrwistość).

Jeśli liczba krwinek białych (neutrofili 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.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

- Zalecana dawka to 5 mg przyjmowane dwa razy na dobę.
- Lekarz może podjąć decyzję o zaprzestaniu stosowania leku XELJANZ, jeśli w ciągu 16 tygodni leczenie okaże się nieskuteczne.

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 luszczycowe 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 wykazą 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, zwłknięcie 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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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 tabletka 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 tabletka 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, indygo karmin (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

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 farmaceutске dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0) 1 52 11 400

Ireland

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2021

Inne źródła informacji

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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
XELJANZ 11 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
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 przekaże 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:

- reumatoidalne zapalenie stawów,
- łuszczycowe zapalenie 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. Lek 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 łuszczycowym zapaleniem stawów. Jest to choroba zapalna stawów, której często towarzyszy łuszczyca. Jeśli u pacjenta występuje aktywne łuszczycowe zapalenie stawów, to 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.

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 przetykania, 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 65 lat, jeśli u pacjenta występował jakiegokolwiek 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 zdecyduje, 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;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie przewodu pokarmowego, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ zgłaszano rzadkie przypadki niedrożności przewodu pokarmowego u pacjentów przyjmujących inne leki występujące w postaci podobnych tabletek o przedłużonym uwalnianiu;
- podczas stosowania leku XELJANZ 11 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu w stolcu może pojawić się coś, co wygląda jak tabletki. Jest to pusta otoczka tabletki o przedłużonym uwalnianiu po wchłonięciu leku przez organizm. Należy się tego spodziewać i nie należy się tym przejmować.

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 zdecydować, 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 (neutrofili lub limfocytów) lub krwinek czerwonych (niedokrwistość).

Jeśli liczba krwinek białych (neutrofili 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

Nie zaleca się stosowania leku XELJANZ u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Bezpieczeństwo i korzyści ze stosowania leku XELJANZ u dzieci i młodzieży 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 11 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera sorbitol

Ten lek zawiera około 152 mg sorbitolu w każdej tabletkie o przedłużonym uwalnianiu.

3. Jak przyjmować lek XELJANZ

Ten lek został przepisany i jego stosowanie jest nadzorowane przez lekarza specjalizującego się w leczeniu występującej u pacjenta 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 jedna tabletkę o przedłużonym uwalnianiu 11 mg przyjmowana raz na dobę.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Zalecana dawka to jedna tabletkę o przedłużonym uwalnianiu 11 mg przyjmowana raz na dobę.

Tabletki (jedną tabletkę o przedłużonym uwalnianiu 11 mg) zaleca się przyjmować o tej samej porze każdego dnia, np. rano lub wieczorem.

Tabletki XELJANZ o przedłużonym uwalnianiu 11 mg należy połykać w całości, aby zapewnić prawidłowe dostarczenie pełnej dawki. Nie wolno ich kruszyć, dzielić ani żuć.

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.

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

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 o przedłużonym uwalnianiu 11 mg niż zalecana należy **natychmiast** powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie przyjęcia leku XELJANZ

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki o przedłużonym uwalnianiu 11 mg. Kolejną tabletkę o przedłużonym uwalnianiu 11 mg 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.

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 zakrzepowozatorowa):

- 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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

- Substancją czynną leku jest tofacytynib.
- Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu 11 mg zawiera 11 mg tofacytynibu (w postaci cytrynianu tofacytynibu).
- Pozostałe składniki to: sorbitol (E420) (patrz punkt 2 „Lek XELJANZ 11 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera sorbitol”), hydroksyetyloceluloza, kopowidon, magnezu stearynian, celulozo octan, hydroksypropyloceluloza (E463), hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, żelaza tlenek czerwony (E172), szelak (E904), amonu wodorotlenek (E527), glikol propylenowy (E1520) i żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek XELJANZ i co zawiera opakowanie

- Tabletko o przedłużonym uwalnianiu leku XELJANZ 11 mg jest różowa i owalna.
- Tabletki znajdują się w blistrach zawierających 7 tabletek. Każde opakowanie zawiera 28 lub 91 tabletek.
- Tabletki są także dostępne w butelkach ze środkiem osuszającym w postaci żelu krzemionkowego, zawierających 30 lub 90 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)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2021

Inne źródła informacji

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

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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
XELJANZ 1 mg/ml roztwór doustny
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 przekaże 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
7. Instrukcja użycia leku XELJANZ roztwór doustny

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

XELJANZ 1 mg/ml roztwór doustny jest lekiem, który zawiera substancję czynną tofacytynib.

XELJANZ 1 mg/ml roztwór doustny 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 1 mg/ml roztwór doustny stosowany jest również w leczeniu młodzieńczego łuszczykowego zapalenia stawów, stanu zapalnego stawów, któremu często towarzyszy łuszczyca, u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

XELJANZ 1 mg/ml roztwór doustny może być stosowany jednocześnie metotreksatem, gdy wcześniejsze leczenie wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów lub młodzieńczego łuszczykowego zapalenia stawów było niewystarczające lub nie było dobrze tolerowane. XELJANZ 1 mg/ml roztwór doustny 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 u pacjenta występował jakiegokolwiek 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) 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 rozprzestrzenić 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

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tofacytynibu 1 mg/ml w postaci roztworu doustnego u pacjentów w podeszłym wieku.

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

Nie należy stosować tego leku u pacjentów w wieku poniżej 2 lat.

Ten lek zawiera glikol propylenowy. W związku z tym u pacjentów w wieku 2 lat i starszych należy go stosować z zachowaniem ostrożności i wyłącznie na zlecenie lekarza (patrz punkt „Lek XELJANZ zawiera glikol propylenowy”).

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 glikol propylenowy

Ten lek zawiera 2,39 mg glikolu propylenowego w każdym ml roztworu doustnego.

Lek XELJANZ zawiera benzoesan sodu

Ten lek zawiera 0,9 mg benzoesanu sodu w każdym ml roztworu doustnego.

Lek XELJANZ zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, 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.

Zalecana dawka u pacjentów w wieku 2 lat i starszych oparta jest na następujących kategoriach masy ciała (patrz tabela 1).

Tabela 1. Dawka produktu XELJANZ u pacjentów z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów i pacjentów z młodzieńczym ŁZS w wieku dwóch lat i starszych:

Masa ciała (kg)	Schemat dawkowania
10 - <20	3,2 mg (3,2 ml roztworu doustnego) dwa razy na dobę
20 - <40	4 mg (4 ml roztworu doustnego) dwa razy na dobę
≥ 40	5 mg (5 ml roztworu doustnego lub tabletki powlekane 5 mg) dwa razy na dobę

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.

Jeśli u pacjenta występuje wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów lub młodzieńcze łuszczykowe zapalenie stawów, lekarz może zmienić schemat leczenia z leku XELJANZ w postaci roztworu doustnego w dawce 5 ml dwa razy na dobę na lek XELJANZ w postaci tabletek powlekanych w dawce 5 mg dwa razy na dobę lub odwrotnie.

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

Lek XELJANZ należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia (jedną dawkę rano i jedną wieczorem).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku XELJANZ

W przypadku przyjęcia większej dawki leku XELJANZ 1 mg/ml w postaci roztworu doustnego niż zalecana, należy **natychmiast** powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie przyjęcia leku XELJANZ

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę 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 łuszczykowym 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 krwinek białych), 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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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 oryginalnej butelce i opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po upływie 60 dni od pierwszego otwarcia.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór wyraźnie nie nadaje się do spożycia.

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

- Substancją czynną leku jest tofacytynib.
- Każdy 1 ml zawiera 1 mg tofacytynibu (w postaci cytrynianu tofacytynibu).
- Pozostałe składniki to: aromat winogronowy [zawierający glikol propylenowy (E1520) (patrz punkt 2 „Lek XELJANZ zawiera glikol propylenowy”), glicerynę (E422) i naturalne aromaty], kwas chlorowodorowy, kwas mlekowy (E270), wodę oczyszczoną, benzoosan sodu (E211) (patrz punkt 2 „Lek XELJANZ zawiera benzoosan sodu” i „Lek XELJANZ zawiera sól”), sukralozę (E955) i ksylitol (E967).

Jak wygląda lek XELJANZ i co zawiera opakowanie

Lek XELJANZ 1 mg/1 ml jest klarownym, bezbarwnym roztworem.

Roztwór doustny 1 mg/ml jest dostarczany w białych butelkach z HDPE o pojemności 250 ml zawierających 240 ml roztworu. Każde opakowanie zawiera jedną butelkę z HDPE, jedną nasadkę typu Press-In Bottle Adapter (PIBA) oraz jedną strzykawkę doustną z podziałką 3,2 ml, 4 ml i 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021**Inne źródła informacji**

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

7. Instrukcja użycia leku XELJANZ roztwór doustny

Przed rozpoczęciem stosowania leku XELJANZ roztwór doustny należy zapoznać się z niniejszą instrukcją użycia. Może ona zawierać nowe informacje.

Istotne informacje dotyczące odmierzenia leku XELJANZ roztwór doustny**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

Do odmierzenia i podania przepisanej dawki należy zawsze używać strzykawki doustnej z podziałką, dołączonej do leku XELJANZ roztwór doustny. W przypadku wątpliwości, jak odmierzyć przepisaną dawkę, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak przechowywać lek XELJANZ?

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Pozostałą zawartość leku XELJANZ roztwór doustny należy wyrzucić po upływie 60 dni. Aby łatwiej było zapamiętać, kiedy należy wyrzucić butelkę z lekiem XELJANZ, na pudełku i w polu poniżej można zapisać datę pierwszego użycia:

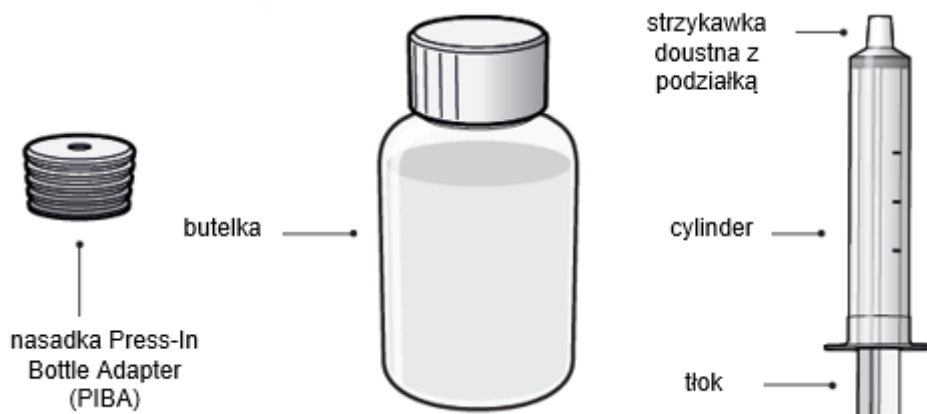
Data pierwszego użycia ____ / ____ / ____.

Przed każdym użyciem:

Należy umyć ręce wodą z mydłem i umieścić komponenty znajdujące się w pudełku na czystej, płaskiej powierzchni.

Każde pudełko z lekiem XELJANZ roztwór doustny zawiera:

- 1 nasadkę Press-In Bottle Adapter (PIBA)
- 1 butelkę z lekiem XELJANZ roztwór doustny
- 1 strzykawkę doustną z podziałką



Krok 1. Wyjąć butelkę z pudełka



Wyjąć butelkę z lekiem XELJANZ roztwór doustny z pudełka.

Krok 2. Otworzyć butelkę

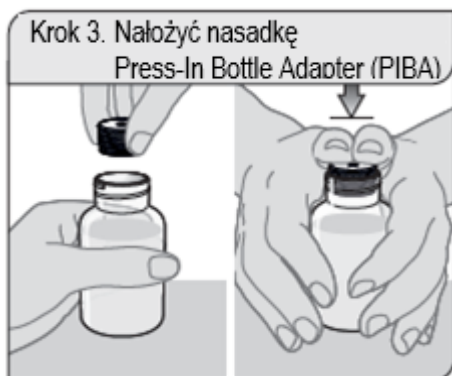


Otworzyć butelkę. Usunąć uszczelnienie z górnej części butelki (tylko przy pierwszym otwarciu).

Nie należy wyrzucać zakrętki zabezpieczającej przed dostępem dzieci.

Uwaga: Butelki **nie** trzeba wstrząsać przed użyciem.

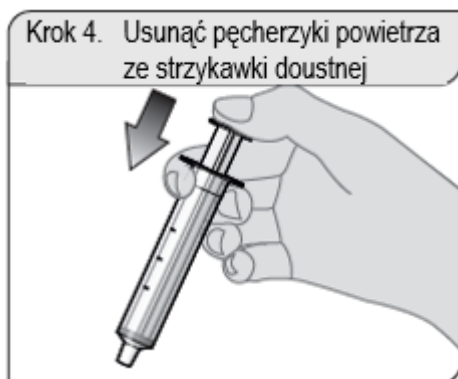
Krok 3. Nałożyć nasadkę Press-In Bottle Adapter (PIBA)



Wyjąć nasadkę PIBA i strzykawkę doustną z podziałką z plastikowego opakowania. Po umieszczeniu butelki na płaskiej powierzchni, wcisnąć kciukami żebrowaną końcówkę nasadki PIBA aż do szyjki butelki, mocno przytrzymując butelkę.

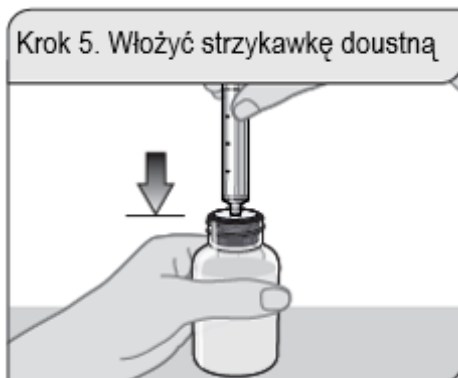
Uwaga: Nie należy zdejmować nasadki PIBA z butelki po jej nałożeniu.

Krok 4. Usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki doustnej



Wcisnąć tłok strzykawki doustnej do końca cylindra strzykawki, aby usunąć nadmiar pęcherzyków powietrza.

Krok 5. Włożyć strzykawkę doustną



Włożyć strzykawkę doustną do butelki ustawionej pionowo przez otwór nasadki PIBA i mocno docisnąć.

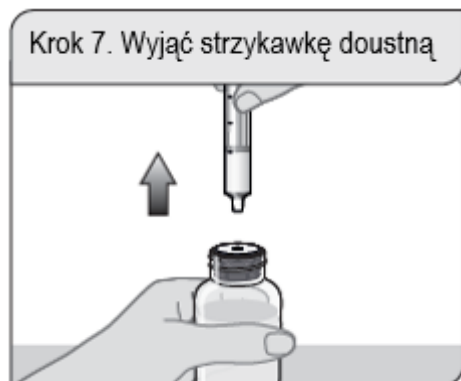
Krok 6. Pobrać wymaganą dawkę z butelki



Po założeniu strzykawki doustnej odwrócić butelkę do góry dnem. Odciągnąć tłok.

Jeśli w strzykawce doustnej widoczne są pęcherzyki powietrza, należy całkowicie wcisnąć tłok, aby przelać roztwór doustny z powrotem do butelki. Następnie pobrać przepisana dawkę roztworu doustnego.

Krok 7. Wyjąć strzykawkę doustną



Odwrócić butelkę do pozycji pionowej i umieścić ją na płaskiej powierzchni. Wyjąć strzykawkę doustną z nasadki PIBA i butelki, pociągając w górę za cylinder strzykawki doustnej.

Krok 8. Zweryfikować pobraną dawkę



Sprawdzić, czy do strzykawki doustnej została pobrana właściwa dawka.

Jeśli dawka jest niewłaściwa, włożyć i docisnąć końcówkę strzykawki doustnej do nasadki znajdującej się na butelce. Całkowicie wcisnąć tłok, aby roztwór doustny spłynął z powrotem do butelki. Powtórzyć kroki 6 i 7.

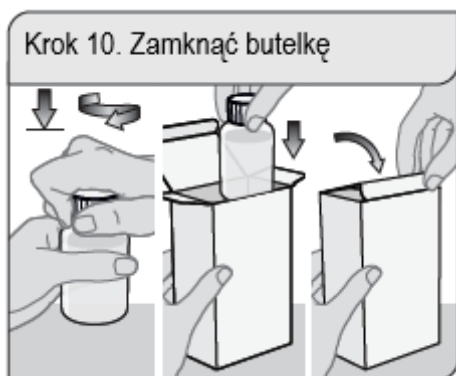
Krok 9. Przyjąć dawkę leku XELJANZ



Umieścić końcówkę strzykawki doustnej w jamie ustnej pacjenta, w okolicy policzkowej.

Powoli wcisnąć tłok do samego końca, aby podać całą dawkę leku znajdującą się w strzykawce doustnej. Upewnić się, że pacjent połknął całą dawkę leku.

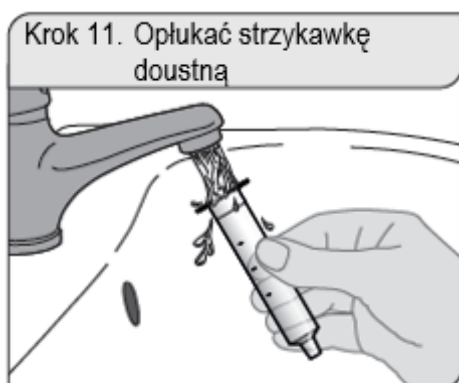
Krok 10. Zamknąć butelkę



Zamknąć szczelnie butelkę, przekręcając zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci zgodnie z ruchem wskazówek zegara i pozostawiając nasadkę PIBA umieszczoną na butelce.

Umieścić butelkę z powrotem w pudełku i zamknąć pudełko w celu ochrony leku XELJANZ roztwór doustny przed światłem.

Krok 11. Oplukać strzykawkę doustną



Wyjąć tłok z cylindra, odciągając tłok i cylinder od siebie.

Po każdym użyciu należy opłukać oba te komponenty wodą.

Pozostawić do wyschnięcia; następnie umieścić strzykawkę doustną razem z lekiem w postaci roztworu doustnego z powrotem w pudełku.

Przechowywać strzykawkę doustną razem z lekiem XELJANZ roztwór doustny.

Nie należy wyrzucać strzykawki doustnej.