Gebrauchsinformation: Information für Patienten

XELJANZ® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Tofacitinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Zusätzlich zu dieser Packungsbeilage wird Ihnen Ihr Arzt auch einen Patientenpass aushändigen, der wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie vor und während der XELJANZ-Behandlung kennen müssen. Tragen Sie den Patientenpass immer bei sich.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist XELJANZ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von XELJANZ beachten?
3. Wie ist XELJANZ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist XELJANZ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Hinweise zur Anwendung von XELJANZ Lösung zum Einnehmen

1. Was ist XELJANZ und wofür wird es angewendet?

XELJANZ 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Tofacitinib enthält.

XELJANZ 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen wird bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren für die Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis angewendet, einer Langzeit-Erkrankung, die vor allem Schmerzen und Schwellungen Ihrer Gelenke verursacht.

XELJANZ 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen wird außerdem bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren für die Behandlung der juvenilen Psoriasis-Arthritis angewendet, einer Entzündungskrankheit der Gelenke, die häufig mit Psoriasis einhergeht.

XELJANZ 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen kann zusammen mit Methotrexat angewendet werden, wenn eine vorhergehende Behandlung der polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis oder juvenilen Psoriasis-Arthritis nicht ausreichend war oder nicht gut vertragen wurde. XELJANZ 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen kann in Fällen, in denen eine Behandlung mit Methotrexat nicht vertragen oder nicht angeraten wird, auch allein angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von XELJANZ beachten?

XELJANZ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tofacitinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind

- wenn Sie an einer schwerwiegenden Infektion, wie z. B. einer Blutvergiftung oder aktiver Tuberkulose leiden

- wenn Sie darüber informiert wurden, dass Sie schwere Lebererkrankungen, wie z. B. Leberzirrhose (Narbenleber) haben

- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Wenn Sie sich bei irgendeiner der oben angegebenen Informationen nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie XELJANZ einnehmen,

- wenn Sie vermuten, dass Sie eine Infektion haben oder wenn Sie Symptome einer Infektion haben, wie beispielsweise Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Gliederschmerzen, Husten, Atemnot, neu auftretender oder veränderter Auswurf, Gewichtsverlust, warme,

rote oder schmerzhafte Haut oder wunde Stellen am Körper, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Durchfall oder Magenschmerzen, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als sonst, starke Müdigkeit

- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die das Auftreten von Infektionen begünstigen (z. B. Diabetes, HIV/Aids oder ein geschwächtes Immunsystem)

- wenn Sie eine Infektion haben, wegen einer Infektion behandelt werden oder Infektionen haben, die immer wieder auftreten. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie sich unwohl fühlen. XELJANZ kann die Abwehrkräfte Ihres Körpers gegen Infektionen herabsetzen und eine bestehende Infektion möglicherweise verschlimmern oder das Risiko einer neuen Infektion erhöhen

- wenn Sie Tuberkulose haben oder früher einmal hatten oder engen Kontakt zu einer Person mit Tuberkulose hatten. Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit XELJANZ auf Tuberkulose untersuchen und die Untersuchung während der Behandlung möglicherweise wiederholen

- wenn Sie an einer chronischen Lungenerkrankung leiden

- wenn Sie Lebererkrankungen haben

- wenn Sie Hepatitis B oder Hepatitis C (Viren, welche die Leber schädigen) haben oder früher einmal hatten. Das Virus kann aktiv werden, wenn Sie XELJANZ einnehmen. Ihr

Arzt führt möglicherweise vor und während der XELJANZ-Behandlung Blutuntersuchungen auf Hepatitis durch

- wenn Sie jemals eine Krebserkrankung hatten und auch wenn Sie rauchen oder früher geraucht haben. XELJANZ kann Ihr Risiko für bestimmte Krebserkrankungen erhöhen. Krebs der weißen Blutkörperchen, Lungenkrebs und andere Krebsformen (wie Brustkrebs, Hautkrebs, Prostatakrebs und Bauchspeicheldrüsenkrebs) wurden bei Patienten berichtet, die mit XELJANZ behandelt wurden. Wenn Sie während der Einnahme von XELJANZ Krebs bekommen, wird Ihr Arzt überprüfen, ob die Behandlung mit XELJANZ beendet werden muss.

– wenn bei Ihnen ein Risiko für Knochenbrüche besteht, z. B. wenn Sie 65 Jahre und älter sind, eine Frau sind oder Kortikosteroide einnehmen (z. B. Prednison).

- Fälle von nicht-melanozytärem Hautkrebs wurden bei Patienten berichtet, die XELJANZ einnahmen. Ihr Arzt kann empfehlen, dass Sie während der Einnahme von XELJANZ regelmäßig Hautuntersuchungen durchführen lassen. Sollten während oder nach der Therapie neue Hautveränderungen auftreten oder bestehende Hautläsionen ihr Aussehen verändern, informieren Sie Ihren Arzt.

– wenn Sie früher einmal Divertikulitis (eine bestimmte Entzündung des Dickdarms) oder Geschwüre im Magen oder im Darm hatten (siehe Abschnitt 4)

- wenn Sie Nierenerkrankungen haben

- wenn Sie vorhaben, sich impfen zu lassen, informieren Sie Ihren Arzt. Bestimmte Arten von Impfstoffen sollten während einer Behandlung mit XELJANZ nicht angewendet werden. Bevor Sie mit der XELJANZ-Therapie beginnen, sollten Sie mit allen empfohlenen Impfungen auf dem aktuellen Stand sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie gegen Herpes zoster geimpft werden müssen.

- wenn Sie Herzerkrankungen, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterinwerte haben und auch wenn Sie rauchen oder früher geraucht haben.

Es liegen Berichte von Patienten vor, die während der Behandlung mit XELJANZ Blutgerinnsel in der Lunge oder in den Venen entwickelt haben. Ihr Arzt wird beurteilen, wie hoch bei Ihnen das Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln in der Lunge oder in den Venen ist und bestimmen, ob XELJANZ für Sie geeignet ist. Wenn Sie bereits in der Vergangenheit Probleme mit Blutgerinnseln in der Lunge und in den Venen hatten oder bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für solche Blutgerinnsel besteht (zum Beispiel wenn Sie stark übergewichtig sind, Krebs, Herzprobleme oder Diabetes haben, [in den vorhergehenden 3 Monaten] einen Herzinfarkt hatten, kürzlich eine größere Operation hatten oder hormonelle Verhütungsmittel/ eine Hormonersatztherapie anwenden oder bei Ihnen oder nahen Verwandten eine Gerinnungsstörung bekannt ist) oder wenn Sie rauchen oder früher geraucht haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, dass XELJANZ für Sie nicht geeignet ist.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich kurzatmig werden oder Atembeschwerden, Schmerzen in der Brust oder im oberen Rücken, Schwellungen in einem Bein oder Arm, Beinschmerzen oder Berührungsempfindlichkeit oder Rötung oder Verfärbungen in einem Bein oder Arm bemerken, während Sie XELJANZ einnehmen, da dies Anzeichen für ein Blutgerinnsel in der Lunge oder in den Venen sein können.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie akute Veränderungen Ihres Sehvermögens bemerken (verschwommenes Sehen, teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens), da dies ein Anzeichen für Blutgerinnsel in den Augen sein kann.

Es liegen Berichte von Patienten vor, die während der Behandlung mit XELJANZ ein Herzproblem, einschließlich Herzinfarkt, entwickelt haben. Ihr Arzt wird beurteilen, wie hoch bei Ihnen das Risiko für die Entwicklung eines Herzproblems ist und festlegen, ob XELJANZ für Sie geeignet ist. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen und Symptome eines Herzinfarkts auftreten, einschließlich starker Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (die sich auf Arme, Kiefer, Nacken, Rücken ausbreiten können), Kurzatmigkeit, kalter Schweiß, Benommenheit oder plötzlicher Schwindel.

Zusätzliche Kontrolluntersuchungen

Ihr Arzt sollte vor Beginn der Behandlung mit XELJANZ sowie 4 bis 8 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach alle 3 Monate Blutuntersuchungen durchführen, um festzustellen, ob Sie zu wenig weiße Blutkörperchen (Neutrophile oder Lymphozyten) haben oder die Zahl Ihrer roten Blutkörperchen vermindert ist (Anämie).

Sie sollten nicht mit XELJANZ behandelt werden, wenn die Zahl Ihrer weißen (Neutrophile oder Lymphozyten) oder roten Blutkörperchen zu niedrig ist. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihre XELJANZ-Behandlung unterbrechen, um das Risiko einer Infektion (Zahl der weißen Blutkörperchen) oder einer Anämie (Zahl der roten Blutkörperchen) zu senken.

Ihr Arzt führt möglicherweise weitere Untersuchungen durch, beispielsweise zur Kontrolle Ihres Cholesterinspiegels im Blut oder Ihrer Leberfunktion. Ihr Cholesterinspiegel sollte 8 Wochen nach Beginn der Einnahme von XELJANZ kontrolliert werden. Leberuntersuchungen sollten in regelmäßigen Abständen erfolgen.

Ältere Patienten

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tofacitinib 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen bei älteren Patienten wurden nicht untersucht.

Asiatische Patienten

Bei japanischen und koreanischen Patienten kommt es häufiger zu Gürtelrose. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie schmerzhafte Bläschen auf Ihrer Haut bemerken.

Möglicherweise haben Sie auch ein höheres Risiko für bestimmte Lungenerkrankungen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Atembeschwerden feststellen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern unter einem Alter von 2 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglycol und sollte bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren mit Vorsicht und nur auf Anraten des Arztes angewendet werden (siehe „XELJANZ enthält Propylenglycol“).

Einnahme von XELJANZ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Diabetes haben bzw. Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes einnehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, ob Sie während der Tofacitinib-Therapie eine geringere Dosis des Arzneimittels gegen Diabetes benötigen.

Einige Arzneimittel sollten nicht zusammen mit XELJANZ eingenommen werden. Bei gleichzeitiger Einnahme mit XELJANZ können diese Arzneimittel die Konzentration von XELJANZ in Ihrem Körper verändern, weshalb die XELJANZ-Dosis möglicherweise angepasst werden muss. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

– Antibiotika, wie z. B. Rifampicin, die zur Behandlung bakterieller Infektionen angewendet werden
– Fluconazol, Ketoconazol, die zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet werden

XELJANZ wird nicht empfohlen für die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, wie z. B. sogenannte gezielte biologische (Antikörper)-Therapien, wie etwa solche, die den Tumor-Nekrose-Faktor hemmen, Interleukin-17, Interleukin-12/ Interleukin-23 , Integrin-Antikörper sowie starke chemische Immunsuppressiva, wie Azathioprin, Mercaptopurin, Ciclosporin und Tacrolimus. Die Anwendung von XELJANZ mit diesen Arzneimitteln kann Ihr Risiko von Nebenwirkungen, wie z. B. Infektionen, erhöhen.

Schwerwiegende Infektionen und Knochenbrüche können bei Patienten, die gleichzeitig Kortikosteroide (z. B. Prednison) einnehmen, häufiger auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit XELJANZ und mindestens 4 Wochen nach Einnahme der letzten Dosis zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. XELJANZ darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie während der Anwendung von XELJANZ schwanger werden.

Wenn Sie XELJANZ einnehmen und stillen, müssen Sie mit dem Stillen aufhören, bis Sie mit Ihrem Arzt über das Absetzen von XELJANZ gesprochen haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

XELJANZ hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

XELJANZ enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enhält 2,39 mg Propylenglycol pro ml Lösung zum Einnehmen.

XELJANZ enthält Natriumbenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 0,9 mg Natriumbenzoat pro ml Lösung zum Einnehmen.

XELJANZ enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist XELJANZ einzunehmen?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Facharzt verordnet, der auch die Therapie überwacht und der sich in der Behandlung Ihrer Erkrankung auskennt.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren wird anhand der folgenden Gewichtskategorien bestimmt (siehe Tabelle 1):

Tabelle 1: XELJANZ-Dosis bei Patienten mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis und juveniler PsA ab einem Alter von zwei Jahren:

Körpergewicht (kg)	**Dosierungsschema**
10 - < 20	3,2 mg (3,2 ml Lösung zum Einnehmen) zweimal täglich
20 - < 40	4 mg (4 ml Lösung zum Einnehmen) zweimal täglich
≥ 40	5 mg (5 ml Lösung zum Einnehmen oder 5 mg Filmtabletten) zweimal täglich

Ihr Arzt kann die Dosis verringern, falls Sie an Erkrankungen der Leber oder Nieren leiden, oder wenn Ihnen bestimmte andere Arzneimittel verordnet wurden. Ihr Arzt kann die Behandlung auch vorübergehend oder dauerhaft beenden, wenn Blutuntersuchungen eine niedrige Zahl von weißen oder roten Blutkörperchen ergeben haben.

Wenn Sie an polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis oder juveniler Psoriasis-Arthritis leiden, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung von XELJANZ 5 ml Lösung zum Einnehmen zweimal täglich auf XELJANZ 5 mg Filmtabletten zweimal täglich umstellen.

XELJANZ ist zum Einnehmen. Sie können XELJANZ mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Nehmen Sie XELJANZ möglichst jeden Tag zur selben Zeit ein (einmal am Morgen und einmal am Abend).

Wenn Sie eine größere Menge von XELJANZ eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr XELJANZ 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte **umgehend** an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von XELJANZ vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur üblichen Zeit ein und setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von XELJANZ abbrechen

Sie sollten die Einnahme von XELJANZ nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige können schwerwiegend sein und erfordern ärztliche Hilfe.

Die Nebenwirkungen bei Patienten mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis und juveniler Psoriasis-Arthritis stimmten mit denjenigen überein, die bei erwachsenen Patienten mit rheumatoider Arthritis beobachtet wurden, mit Ausnahme einiger Infektionen (Grippe [Influenza], Rachenentzündung [Pharyngitis], Nasennebenhöhlenentzündung [Sinusitis], Virusinfektion) sowie Symptomen des Magen-Darm-Trakts und allgemeinen Symptomen (Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Kopfschmerzen, Husten), die bei Kinden und Jugendlichen mit juveniler idiopathischer Arthritis häufiger auftraten.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Infektionen lebensbedrohlich sein. Lungenkrebs, Krebs der weißen Blutkörperchen und Herzinfarkt wurden ebenfalls berichtet.

Wenn Sie irgendeine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie dies umgehend einem Arzt mitteilen.

Anzeichen von schwerwiegenden Infektionen (häufig) können sein
- Fieber und Schüttelfrost
- Husten
- Bläschen auf der Haut
- Magenschmerzen
- anhaltende Kopfschmerzen

Anzeichen von Magengeschwüren oder -durchbrüchen (Perforationen) (gelegentlich) können sein
- Fieber
- Magen- oder Bauchschmerzen
- Blut im Stuhl
- unerklärliche Veränderungen Ihrer Stuhlgewohnheiten

Magen- oder Darmdurchbrüche kommen meistens bei Patienten vor, die zusätzlich nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel oder Kortikosteoride (z. B. Prednison) einnehmen.

Anzeichen von allergischen Reaktionen (nicht bekannt) können sein

- Engegefühl im Brustkorb
- keuchende Atmung
- starker Schwindel oder Benommenheit
- Schwellungen von Lippen, Zunge oder Hals
- Nesselsucht (Juckreiz oder Hautausschlag)

Anzeichen von Blutgerinnseln in der Lunge oder in den Venen oder Augen (gelegentlich: venöse thromboembolische Ereignisse) können sein

- plötzliche Kurzatmigkeit oder erschwerte Atmung
- Schmerzen in der Brust oder im oberen Rücken
- Schwellung von Bein oder Arm
- Beinschmerzen oder Berührungsempfindlichkeit
- Rötung oder Verfärbung in Bein oder Arm
- akute Veränderungen des Sehvermögens

Anzeichen eines Herzinfarkts (gelegentlich) können sein:

- starke Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (die sich auf Arme, Kiefer, Nacken, Rücken ausbreiten können)
- Kurzatmigkeit
- kalter Schweiß

– Benommenheit oder plötzlicher Schwindel

Weitere Nebenwirkungen, die unter XELJANZ beobachtet wurden, sind im Folgenden aufgeführt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Lungeninfektionen (Lungenentzündung und Bronchitis), Gürtelrose (Herpes zoster), Infektionen von Nase, Hals oder Atemwegen (Nasopharyngitis), Grippe, Nasennebenhöhlenentzündung, Harnblaseninfektion (Zystitis), Halsschmerzen (Pharyngitis), erhöhte Muskelenzymwerte im Blut (Anzeichen für Muskelerkrankungen), Magen-/ Bauchschmerzen (als mögliche Folge einer Entzündung der Magenschleimhaut), Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörung, verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen, Abfall der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), geschwollene Füße und Hände, Kopfschmerzen, Bluthochdruck (Hypertonie), Husten, Hautausschlag, Akne.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Lungenkrebs, Tuberkulose, Niereninfektion, Hautinfektion, Herpes simplex oder Fieberbläschen (Lippenherpes), Anstieg des Kreatininwerts im Blut (mögliches Anzeichen einer Nierenerkrankung), erhöhte Cholesterinspiegel (einschließlich erhöhtes LDL), Fieber, Erschöpfung (Müdigkeit), Gewichtszunahme, Austrocknung (Dehydrierung), Muskelzerrung, Sehnenentzündung, Gelenkschwellung, Gelenkverstauchung,

Empfindungsstörungen, schlechter Schlaf, Nasennebenhöhlenverstopfung, Kurzatmigkeit oder erschwerte Atmung, Hautrötung, Juckreiz, Fettleber, schmerzhafte Entzündung von Ausstülpungen der Darmwand (Divertikulitis), Virusinfektionen, Virusinfektionen des Magen-Darm-Trakts, einige Formen von Hautkrebs (nicht-melanozytäre Formen).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Blutvergiftung (Sepsis), Lymphom (Krebs der weißen Blutkörperchen), disseminierte Tuberkulose mit Befall der Knochen und anderer Organe, andere ungewöhnliche Infektionen, Gelenkinfektionen, erhöhte Leberenzymwerte im Blut (Anzeichen für Lebererkrankungen), Schmerzen in Muskeln und Gelenken.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Tuberkulose mit Befall des Gehirns und Rückenmarks, Meningitis, Infektion von Weichteilen und Faszien.

Im Allgemeinen wurden weniger Nebenwirkungen beobachtet, wenn XELJANZ bei rheumatoider Arthritis alleine angewendet wurde, als in Kombination mit Methotrexat.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: https://www.basg.gv.at/

5. Wie ist XELJANZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalflasche und -verpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

60 Tage nach Anbruch verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bei der Lösung sichtbare Anzeichen einer Nichtverwendbarkeit bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was XELJANZ enthält

– Der Wirkstoff ist Tofacitinib.
– 1 ml enthält 1 mg Tofacitinib (als Tofacitinibcitrat).
– Die sonstigen Bestandteile sind Traubenaroma (enthält Propylenglycol [E 1520] [siehe Abschnitt 2 „XELJANZ enthält Propylenglycol“], Glycerin [E 422] und natürliche Aromen), Salzsäure, Milchsäure (E 270), gereinigtes Wasser, Natriumbenzoat (E 211) (siehe Abschnitt 2 „XELJANZ enthält Natriumbenzoat“ und „XELJANZ enthält Natrium“), Sucralose (E 955) und Xylitol (E 967).

Wie XELJANZ aussieht und Inhalt der Packung

XELJANZ 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare und farblose Lösung.

Die 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist in weiß gefärbten 250-ml-HDPE-Flaschen mit 240 ml Lösung erhältlich. Jede Packung enthält eine HDPE-Flasche, einen Einpress-Flaschenadapter und eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit 3,2-ml-, 4-ml- und 5-ml-Skalierung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Brüssel

Belgien

Hersteller

Pfizer Service Company BV

Hoge Wei 10

1930 Zaventem

Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

7. Hinweise zur Anwendung von XELJANZ Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie diese Hinweise zur Anwendung durch, bevor Sie mit der Einnahme von XELJANZ Lösung zum Einnehmen beginnen. Sie könnte neue Informationen enthalten.

Wichtige Informationen zum Abmessen von XELJANZ Lösung zum Einnehmen

Verwenden Sie zum Abmessen und Anwenden der verordneten Dosis stets die Applikationsspritze, die Ihrer XELJANZ Lösung zum Einnehmen beiliegt. Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, Ihnen zu zeigen, wie Sie die verordnete Dosis abmessen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie wird XELJANZ aufbewahrt?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwerfen Sie restliche XELJANZ Lösung zum Einnehmen 60 Tage nach Anbruch.

Damit Sie nicht vergessen, wann Sie Ihre XELJANZ-Flasche entsorgen müssen, können Sie das Anbruchdatum auf dem Umkarton und hier eintragen:

Datum der ersten Anwendung ____ / ____ / ____.

Vor jeder Anwendung:

Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife, und legen Sie die Gegenstände aus dem Umkarton auf eine saubere, ebene Fläche.

Jeder Umkarton mit XELJANZ Lösung zum Einnehmen enthält:

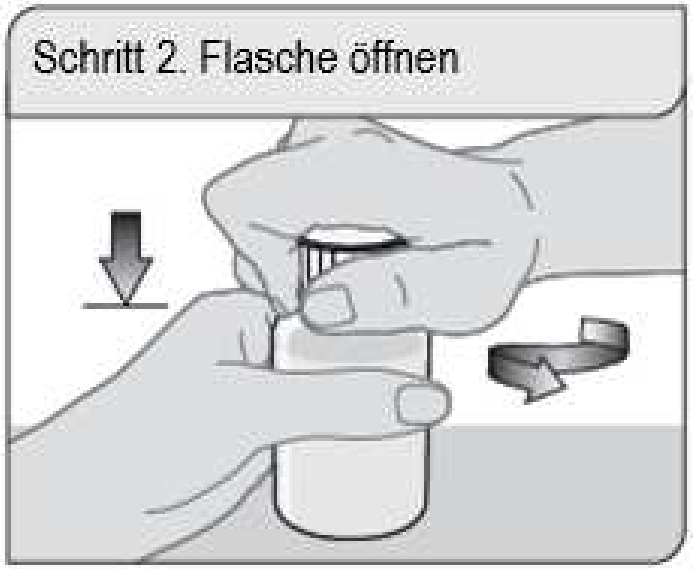
- 1 Einpress-Flaschenadapter
- 1 Flasche XELJANZ Lösung zum Einnehmen
- 1 Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen

Schritt 1. Flasche aus dem Umkarton nehmen

Schritt 1. Flasche aus dem Umkarton nehmen

Nehmen Sie die Flasche mit XELJANZ Lösung zum Einnehmen aus dem Umkarton.

Schritt 2. Flasche öffnen



Öffnen Sie die Flasche. Entfernen Sie die Versiegelung oben auf der Flasche (nur bei der ersten Anwendung).

Werfen Sie den kindergesicherten Verschluss nicht weg.

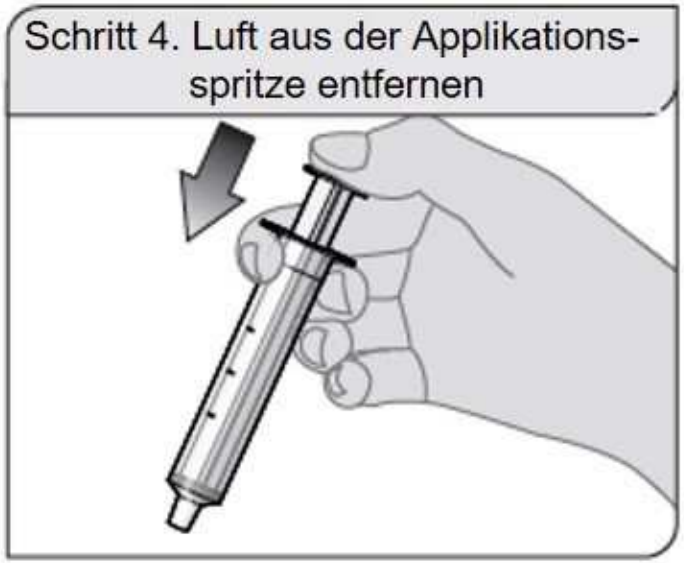
Hinweis: Die Flasche muss vor der Anwendung **nicht** geschüttelt werden.

Schritt 3. Einpress-Flaschenadapter aufsetzen

Nehmen Sie den Einpress-Flaschenadapter und die Applikationsspritze aus der Plastikumhüllung. Drücken Sie das gerippte Ende des Einpress-Flaschenadapters mit dem Daumen bis zum Anschlag in den Flaschenhals, während Sie die Flasche auf einer ebenen Fläche festhalten.

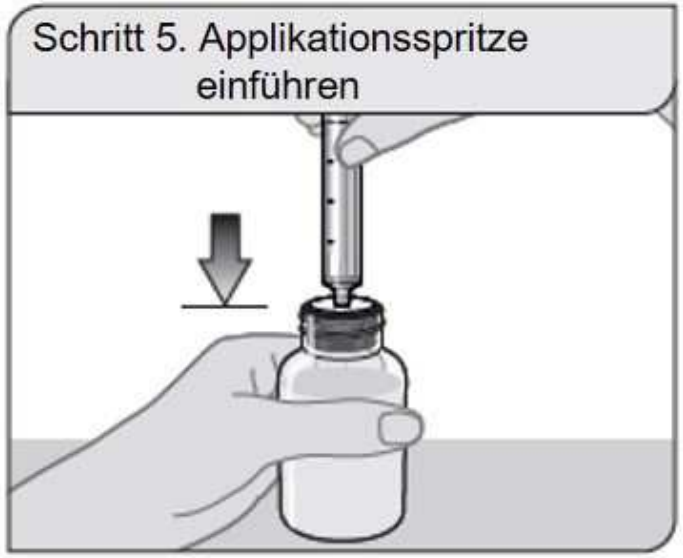
Hinweis: Entfernen Sie den Einpress-Flaschenadapter anschließend nicht mehr von der Flasche.

Schritt 4. Luft aus der Applikationsspritze entfernen



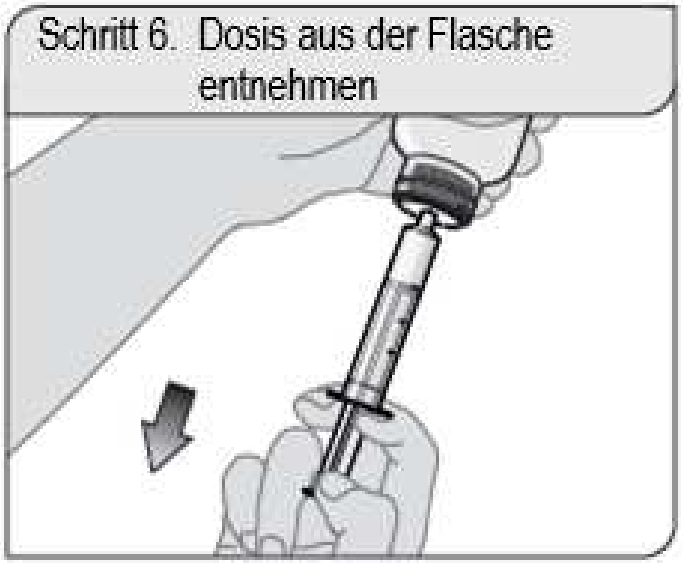
Drücken Sie den Kolben der Applikationsspritze vollständig bis zur Spitze des Spritzenkörpers herunter, um überschüssige Luft zu entfernen.

Schritt 5. Applikationsspritze einführen



Führen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen durch die Öffnung des Einpress-Flaschenadapters in die aufrecht stehende Flasche ein, bis sie fest sitzt.

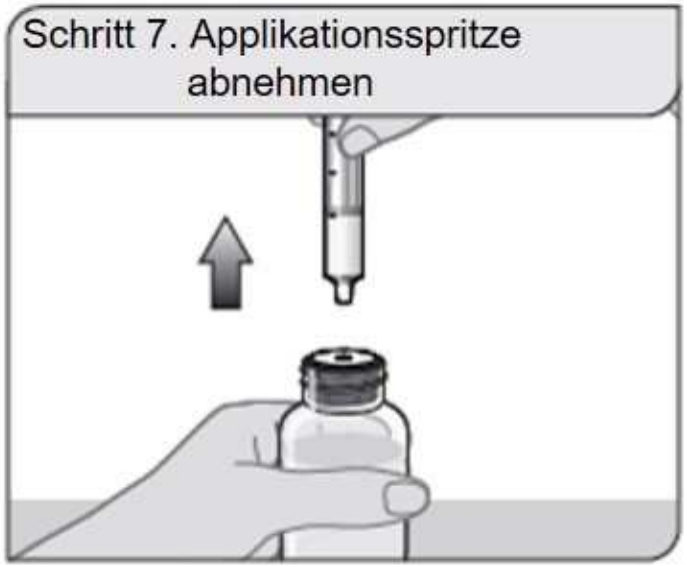
Schritt 6. Dosis aus der Flasche entnehmen



Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Applikationsspritze auf den Kopf. Ziehen Sie den Kolben heraus.

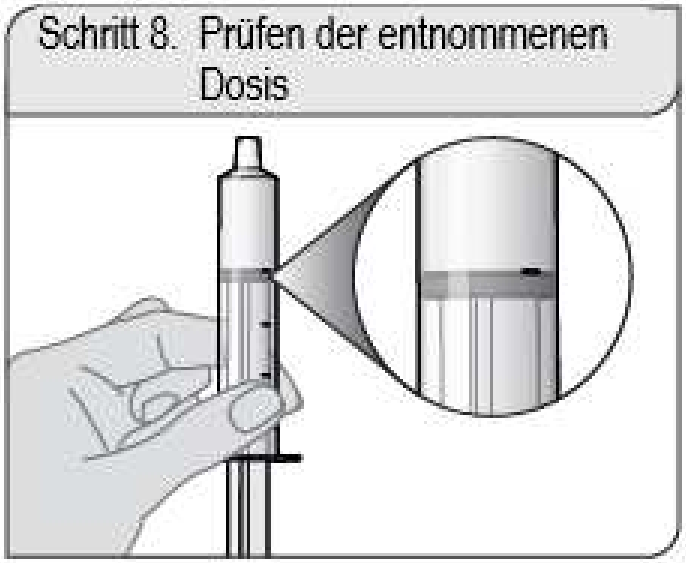
Wenn in der Applikationsspritze Luftblasen zu sehen sind, drücken Sie den Kolben vollständig herunter, um die Lösung zurück in die Flasche zu drücken. Ziehen Sie anschließend die verordnete Dosis der Lösung in die Spritze auf.

Schritt 7. Applikationsspritze abnehmen



Drehen Sie die Flasche herum und stellen Sie sie aufrecht auf eine ebene Fläche. Ziehen Sie die Applikationsspritze am Spritzenkörper gerade nach oben aus dem Flaschenadapter und der Flasche heraus.

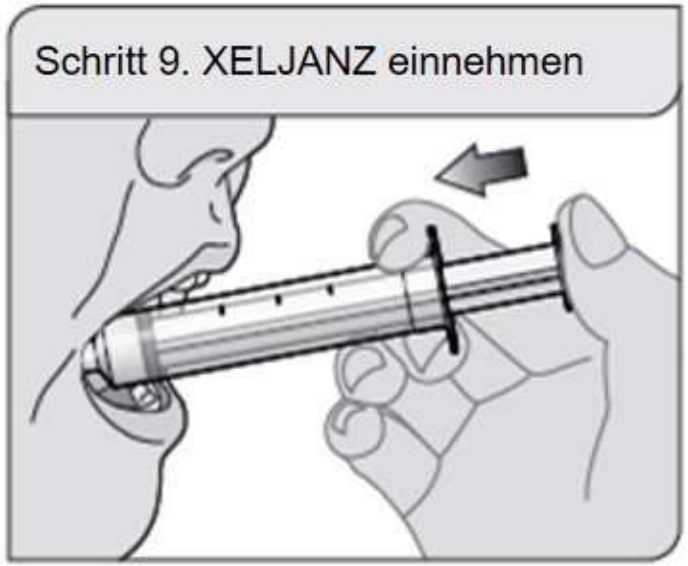
Schritt 8. Prüfen der entnommenen Dosis



Prüfen Sie, ob Sie die richtige Dosis in die Applikationsspritze aufgezogen haben.

Wenn Sie nicht die richtige Dosis entnommen haben, drücken Sie die Spitze der Applikationsspritze fest in den Flaschenadapter hinein, und drücken Sie den Spritzenkolben vollständig hinunter, um die Lösung zum Einnehmen zurück in die Flasche zu geben. Wiederholen Sie die Schrittte 6 und 7.

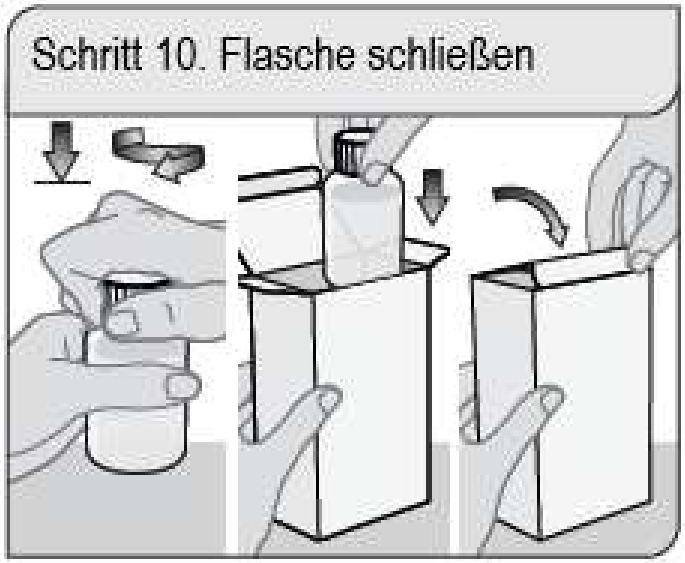
Schritt 9. XELJANZ einnehmen



Setzen Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen an der Innenseite der Wange des Patienten an.

Drücken Sie den Kolben langsam ganz nach unten, um das gesamte Arzneimittel in der Applikationsspritze zu verabreichen. Geben Sie dem Patienten Zeit, das Arzneimittel zu schlucken.

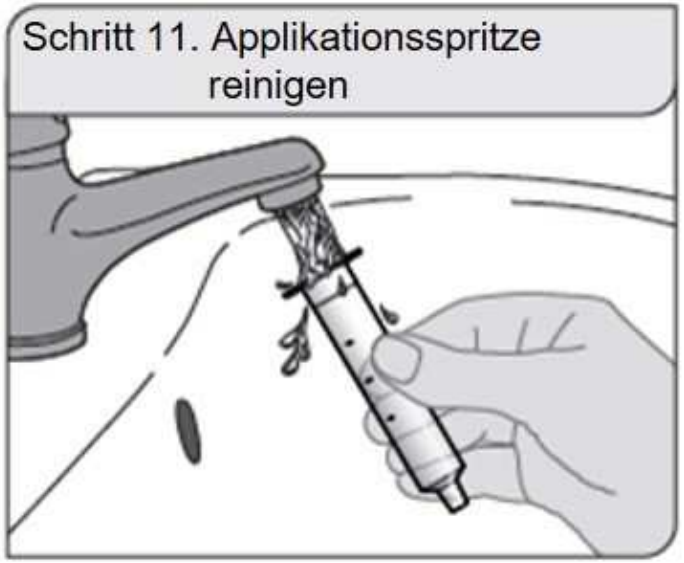
Schritt 10. Flasche schließen



Verschließen Sie die Flasche, indem Sie den kindergesicherten Verschluss im Uhrzeigersinn fest zudrehen, wobei der Einpress-Flaschenadapter in der Flasche bleibt.

Geben Sie die Flasche zurück in den Umkarton und verschließen Sie diesen, um XELJANZ Lösung zum Einnehmen vor Licht zu schützen.

Schritt 11. Applikationsspritze reinigen



Ziehen Sie den Spritzenkolben vollständig aus dem Spritzenkörper heraus.

Spülen Sie beides nach jeder Anwendung gründlich mit Wasser ab.

Lassen Sie sie an der Luft trocken. Geben Sie die Applikationsspritze anschließend wieder zur Lösung zum Einnehmen in den Umkarton.

Bewahren Sie die Applikationsspritze zusammen mit XELJANZ Lösung zum Einnehmen auf.

Werfen Sie die Applikationsspritze nicht weg.

palde-3v9xj-lg-1

PatientenInfo-Service /

PatientenInfo-Service /