Gebrauchsinformation: Information für Patienten
XELJANZ 5 mg Filmtabletten
XELJANZ 10 mg Filmtabletten
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

1. Was ist XELJANZ und wofür wird es angewendet?

XELJANZ ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Tofacitinib enthält.

XELJANZ wird für die Behandlung der folgenden Entzündungskrankheiten angewendet:
- Rheumatoide Arthritis
- Psoriasis-Arthritis
- Colitis ulcerosa
- Ankylosierende Spondylitis
- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis

Rheumatoide Arthritis
XELJANZ wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis angewendet, einer Langzeit-Erkrankung, die vor allem Schmerzen und Schwellungen Ihrer Gelenke verursacht.

XELJANZ wird zusammen mit Methotrexat angewendet, wenn eine vorangegangene Behandlung der rheumatoiden Arthritis nicht ausreichend war oder nicht gut vertragen wurde. XELJANZ kann auch allein eingenommen werden, wenn die Behandlung mit Methotrexat nicht vertragen oder Methotrexat nicht angeraten ist.

XELJANZ allein oder in Kombination mit Methotrexat kann Schmerzen und Schwellungen in Ihren Gelenken vermindern und die Fähigkeit zur Durchführung täglicher Aktivitäten verbessern.

Psoriasis-Arthritis
XELJANZ wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit einer Krankheit namens Psoriasis-Arthritis angewendet, einer Entzündungserkrankung der Gelenke, die häufig mit Psoriasis (Schuppenflechte) einhergeht. Wenn Sie an aktiver Psoriasis-Arthritis leiden, erhalten Sie zunächst ein anderes

Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Psoriasis-Arthritis. Wenn Sie darauf nicht gut genug ansprechen oder das Arzneimittel nicht vertragen, können Sie anschließend XELJANZ erhalten, um die Krankheitszeichen und Symptome der aktiven Psoriasis-Arthritis zu lindern und Ihre Fähigkeit zur Durchführung alltäglicher Aktivitäten zu verbessern.

XELJANZ wird zusammen mit Methotrexat zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis angewendet.

Ankylosierende Spondylitis
XELJANZ wird zur Behandlung einer Krankheit namens ankylosierende Spondylitis angewendet, einer Entzündungserkrankung der Wirbelsäule.

Wenn Sie eine ankylosierende Spondylitis haben, werden Ihnen möglicherweise zuerst andere Arzneimittel gegeben. Wenn Sie unzureichend auf diese Arzneimittel ansprechen, wird Ihnen XELJANZ verabreicht. XELJANZ kann Rückenschmerzen lindern und Ihre physische Aktivität verbessern. Diese Effekte können Ihre normalen täglichen Aktivitäten erleichtern und verbessern so Ihre Lebensqualitiät.

Colitis ulcerosa
Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms. XELJANZ wird bei erwachsenen Patienten zur Linderung der Krankheitszeichen und Symptome einer Colitis ulcerosa angewendet, wenn Sie auf eine vorangegangene Behandlung der Colitis ulcerosa nicht ausreichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis
XELJANZ 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 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 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 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 **65 Jahre und älter** sind, 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 verabreicht 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 oder 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), wenn Sie älter sind 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.
- 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.
- wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegekraft **neu auftretende starke Kopfschmerzen** bemerken, die mit Übelkeit und Erbrechen, **Ohnmacht, Schwindel oder Benommenheit, vorübergehenden Sehstörungen, Schwäche auf einer Körperseite, fortschreitender Verschlechterung des geistigen Zustands, Krampfanfällen oder Bewusstseinsverlust** einhergehen können, da dies Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen um das Gehirn sein können.
- 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. 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.
- wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegekraft **neue bzw. sich verschlimmernde neurologische Symptome** bemerken, einschließlich allgemeiner Muskelschwäche, Sehstörungen, Veränderungen des Denkens, des Gedächtnisses und der Orientierung, die zu Verwirrtheit und Persönlichkeitsveränderungen führen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, da dies Symptome einer sehr seltenen, schwerwiegenden Gehirninfektion namens progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) sein können.

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

Bei Patienten im Alter von 65 Jahren und älter treten Infektionen, die in manchen Fällen schwerwiegend sein können, häufiger auf. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, sobald Sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion bemerken.

Patienten im Alter von 65 Jahren und älter können einem erhöhten Risiko für Infektionen, Herzinfarkt und einige Krebsarten unterliegen. Ihr Arzt kann entscheiden, dass XELJANZ für Sie nicht geeignet ist.

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
Sicherheit und Nutzen von XELJANZ bei Kindern unter einen Alter von 2 Jahren sind bisher noch nicht erwiesen.

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 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 Lactose
Bitte nehmen Sie XELJANZ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

XELJANZ enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, 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.

Rheumatoide Arthritis
- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 5 mg.

Psoriasis-Arthritis
- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 5 mg.

Wenn Sie an rheumatoider Arthritis oder Psoriasis-Arthritis leiden, stellt Ihr Arzt Ihre Tabletten möglicherweise von XELJANZ 5 mg Filmtabletten zweimal täglich auf XELJANZ 11 mg Retardtabletten einmal täglich um oder umgekehrt. Sie können die Einnahme von XELJANZ Retardtabletten einmal täglich oder XELJANZ Filmtabletten zweimal täglich am Tag nach der letzten Dosis der jeweils anderen Tablettenart beginnen. Stellen Sie die Behandlung von XELJANZ Filmtabletten auf XELJANZ Retardtabletten oder umgekehrt nicht ohne Anweisung Ihres Arztes um.

Ankolysierende Spondylitis
- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 5 mg.
- Wenn XELJANZ bei Ihnen innerhalb von 16 Wochen keine Wirkung zeigt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit XELJANZ zu beenden.

Colitis ulcerosa
- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 10 mg für 8 Wochen, gefolgt von zweimal täglich 5 mg.
- Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, die Anfangsbehandlung mit zweimal täglich 10 mg um weitere 8 Wochen zu verlängern (insgesamt 16 Wochen), gefolgt von zweimal täglich 5 mg.
- Wenn XELJANZ bei Ihnen innerhalb von 16 Wochen keine Wirkung zeigt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit XELJANZ zu beenden.
- Bei Patienten, die zuvor biologische Arzneimittel zur Behandlung von Colitis ulcerosa erhalten haben (z. B. Arzneimittel, die die Aktivität des Tumornekrosefaktors im Körper blockieren) und bei denen solche Arzneimittel keine Wirkung gezeigt haben, kann der Arzt entscheiden, Ihre XELJANZ-Dosis auf zweimal täglich 10 mg zu erhöhen, wenn Sie nicht ausreichend auf zweimal täglich 5 mg ansprechen. Ihr Arzt wird die möglichen Risiken, einschließlich des Risikos für die Entwicklung von Blutgerinnseln in der Lunge oder in den Venen, und den möglichen Nutzen für Sie berücksichtigen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob das auf Sie zutrifft.
- Falls Ihre Behandlung unterbrochen wurde, kann der Arzt entscheiden, Ihre Behandlung erneut zu beginnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis

- Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg zweimal täglich bei Patienten mit einem Körpergewicht ab 40 kg.

Nehmen Sie Ihre Tablette möglichst jeden Tag zur selben Zeit ein (eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend).

Tofacitinib Tabletten können zerkleinert und mit Wasser eingenommen werden.

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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von XELJANZ eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten 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 Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Tablette 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) und Beschwerden des Magen-Darm-Trakts und allgemeinen Beschwerden (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
- neu auftretende starke Kopfschmerzen
- Ohnmacht, Schwindel oder Benommenheit
- Schwäche auf einer Körperseite, fortschreitende Verschlechterung des mentalen Status, Krampfanfälle oder Bewusstseinsverlust

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

5. Wie ist XELJANZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, Flasche oder dem Umkarton 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 Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bei den Tabletten sichtbare Anzeichen einer Nichtverwendbarkeit bemerken (beispielsweise wenn diese zerbrochen oder verfärbt sind).

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

XELJANZ 5 mg Filmtabletten
- Der Wirkstoff ist Tofacitinib.
- Jede 5 mg Filmtablette enthält 5 mg Tofacitinib (als Tofacitinibcitrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „XELJANZ enthält Lactose“), Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „XELJANZ enthält Natrium“), Magnesiumstearat, Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol und Triacetin.

XELJANZ 10 mg Filmtabletten
- Der Wirkstoff ist Tofacitinib.
- Jede 10-mg-Filmtablette enthält 10 mg Tofacitinib (als Tofacitinibcitrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „XELJANZ enthält Lactose“), Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „XELJANZ enthält Natrium“), Magnesiumstearat, Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol, Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132) und Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (E 133).

Wie XELJANZ aussieht und Inhalt der Packung

XELJANZ 5 mg Filmtabletten
XELJANZ 5 mg Filmtabletten sind weiß und rund.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 14 Tabletten verpackt. Es sind Packungen mit 56, 112 oder 182 Tabletten und Flaschen mit 60 oder 180 Tabletten erhältlich.

XELJANZ 10 mg Filmtabletten
XELJANZ 10 mg Filmtabletten sind blau und rund.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 14 Tabletten verpackt. Es sind Packungen mit 56, 112 oder 182 Tabletten und Flaschen mit 60 oder 180 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Deutschland

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

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

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

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

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 Unlimited Company
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

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

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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