B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
XELJANZ 5 mg compresse rivestite con film
XELJANZ 10 mg compresse rivestite con film
tofacitinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o farmacista. Vedere paragrafo 4.

In aggiunta a questo foglio, il medico le consegnerà anche una Scheda di allerta per il paziente, che contiene informazioni importanti sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima di prendere XELJANZ e durante il trattamento con XELJANZ. Tenga questa Scheda di allerta per il paziente con sé.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è XELJANZ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere XELJANZ
3. Come prendere XELJANZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XELJANZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è XELJANZ e a cosa serve

XELJANZ è un medicinale che contiene il principio attivo tofacitinib.

XELJANZ è utilizzato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:
- artrite reumatoide
- artrite psoriasica
- colice ulcerosa
- spondilite anchilosante
- artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite psoriasica giovanile

Artrite reumatoide
XELJANZ è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide da moderata a grave, una malattia a lungo termine che causa soprattutto dolore e rigonfiamento alle sue articolazioni.

XELJANZ è utilizzato insieme a metotrexato quando il trattamento precendente per l'artrite reumatoide non è stato sufficiente o non è stato ben tollerato. XELJANZ può essere preso anche da solo nei casi in cui il trattamento con metotrexato non sia tollerato o sia sconsigliato.

XELJANZ ha dimostrato di ridurre il dolore e il rigonfiamento delle articolazioni e migliorare la capacità di eseguire le attività quotidiane quando somministrato da solo o in combinazione con metotrexato.

Artrite psoriasica
XELJANZ è utilizzato per il trattamento pazienti adulti affetti da una condizione chiamata artrite psoriasica. Si tratta di una malattia infiammatoria delle articolazioni, spesso accompagnata da psoriasi. Se è affetto da artrite psoriasica attiva, le verrà somministrato prima un altro medicinale per curare l'artrite psoriasica. Se risponde in modo inadeguato o è intollerante al medicinale, le potrebbe essere

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

somministrato XELJANZ per ridurre i segni e sintomi dell'artrite psoriasica attiva e migliorare la capacità di eseguire le attività quotidiane.

XELJANZ è utilizzato in associazione con methotrexato per il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite psoriasica attiva.

Spondilite anchilosante
XELJANZ è utilizzato per il trattamento di una condizione chiamata spondilite anchilosante. Si tratta di una malattia infiammatoria della colonna vertebrale.

Se soffre di spondilite anchilosante, è possibile che prima le vengano somministrati altri medicinali. Se non risponde abbastanza bene a questi medicinali, le verrà somministrato XELJANZ. XELJANZ può aiutare a ridurre il mal di schiena e migliorare la condizione fisica. Questi effetti possono facilitare le normali attività quotidiane e quindi migliorare la qualità della vita.

Colite ulcerosa
La colite ulcerosa è una patologia infiammatoria del colon. XELJANZ è utilizzato pazienti adulti per ridurre i segni e sintomi della colite ulcerosa nei casi in cui lei non abbia risposto bene o abbia mostrato intolleranza al trattamento precedente per la colite ulcerosa.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite psoriasica giovanile
XELJANZ è utilizzato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare in fase attiva, una malattia a lungo termine che causa soprattutto dolore e rigonfiamento delle articolazioni, in pazienti di età pari o superiore a 2 anni.

XELJANZ è inoltre utilizzato per il trattamento dell'artrite psoriasica giovanile, una condizione infiammatoria delle articolazioni spesso accompagnata da psoriasi, in pazienti di età pari o superiore a 2 anni.

XELJANZ può essere utilizzato insieme a metotrexato quando il trattamento precedente per l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare o l'artrite psoriasica giovanile non è stato sufficiente o non è stato ben tollerato. XELJANZ può essere preso anche da solo nei casi in cui il trattamento con metotrexato non sia tollerato o sia sconsigliato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere XELJANZ

Non prenda XELJANZ
- se è allergico a tofacitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta una grave infezione, come infezione del sangue o tubercolosi attiva
- se è stato informato di avere gravi problemi al fegato, compresa la cirrosi (formazione di cicatrici nel fegato)
- se è incinta o sta allattando al seno

Se non è sicuro su qualsiasi informazione sopraripportata, contatti il suo medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere XELJANZ:
- se pensa di avere un'infezione o ha sintomi di un'infezione come febbre, sudorazione, brividi, dolori muscolari, tosse, respiro affannoso, comparsa di muco o cambiamenti nel muco, perdita di peso, pelle calda o rossa o dolorante o piaghe sul corpo, difficoltà o dolore durante la deglutizione, diarrea o mal di stomaco, bruciore quando urina o minzione più frequente rispetto al normale, sensazione di stanchezza eccessiva

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha una qualsiasi condizione che aumenta la probabilità di infezione (ad esempio, diabete, HIV/AIDS o sistema immunitario debole)
- se presenta qualsiasi tipo di infezione, è in trattamento per qualsiasi infezione o presenta infezioni che continuano a ripresentarsi. Informi immediatamente il medico in caso di malessere. XELJANZ può ridurre la capacità del corpo di rispondere alle infezioni e può peggiorare un'infezione esistente o aumentare la possibilità di contrarre una nuova infezione
- se è affetto o ha una storia di tubercolosi o è stato a stretto contatto con qualcuno con la tubercolosi. Il medico eseguirà delle analisi per la tubercolosi prima di iniziare XELJANZ e può ripetere il test durante il trattamento
- se è affetto da una malattia polmonare cronica
- se ha problemi al fegato
- se è affetto o ha avuto l'epatite B o l'epatite C (virus che colpiscono il fegato). Il virus può diventare attivo mentre sta assumendo XELJANZ. Il medico può eseguire esami del sangue per l'epatite prima di iniziare il trattamento con XELJANZ e mentre sta assumendo XELJANZ
- se ha più di 65 anni, se ha avuto in passato un cancro, se attualmente fuma o ha fumato in passato. XELJANZ può aumentare il rischio di alcuni tumori. Cancro dei globuli bianchi, cancro del polmone e altri tumori (ad esempio, della mammella, della pelle, della prostata e del pancreas) sono stati riportati in pazienti trattati con XELJANZ. Se sviluppa un cancro durante l'assunzione di XELJANZ, il medico valuterà se interrompere il trattamento con XELJANZ
- se è a rischio noto di fratture, ad esempio, se ha più di 65 anni, è una donna o prende corticosteroidi (ad esempio, prednisone)
  se è ad alto rischio di sviluppare un cancro della pelle, il medico può raccomandarle di eseguire regolari esami della pelle durante il trattamento con XELJANZ
- se ha avuto una diverticolite (un tipo di infiammazione dell'intestino crasso) o ulcere nello stomaco o nell'intestino (vedere paragrafo 4)
- se ha problemi ai reni
- se ha intenzione di vaccinarsi, informi il medico. Alcuni tipi di vaccini non devono essere somministrati durante l'assunzione di XELJANZ. Prima di iniziare XELJANZ, deve essere in regola con tutte le vaccinazioni consigliate. Il suo medico deciderà se deve essere sottoposto alla vaccinazione per l'herpes zoster
- se ha problemi di cuore, pressione alta, colesterolo alto, se attualmente fuma o ha fumato in passato

Ci sono state segnalazioni di pazienti trattati con XELJANZ che hanno sviluppato coaguli di sangue nei polmoni o nelle vene. Il medico valuterà il rischio di sviluppare coaguli di sangue nei polmoni o nelle vene e determinerà se XELJANZ è adatto a lei. Se in passato ha già sviluppato coaguli di sangue nei polmoni e nelle vene o ha un rischio maggiore di svilupparli (ad esempio: è gravemente in sovrappeso, se ha un cancro, problemi cardiaci, diabete, ha avuto un attacco cardiaco (nei 3 mesi precedenti), si è sottoposto a un recente intervento chirurgico maggiore, usa contraccettivi ormonali/terapia ormonale sostitutiva se a lei o a suoi parenti prossimi è stato diagnosticato un difetto di coagulazione), se è di età avanzata, o se lei fuma attualmente o ha fumato in passato, il medico può decidere che XELJANZ non è adatto a lei.

Se durante l'assunzione di XELJANZ manifesta respiro affannoso o respirazione difficoltosa improvvisi, dolore toracico o dolore nella parte superiore della schiena, gonfiore di una gamba o un braccio, dolore o dolorabilità nelle gambe o arrossamento o alterazione del colore di una gamba o un braccio, si rivolga immediatamente al medico, poiché questi possono essere segni di un coagulo nei polmoni o nelle vene.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta alterazioni acute della vista (visione offuscata, perdita parziale o completa della vista), poiché questo potrebbe essere un segno di coaguli di sangue negli occhi.

Sono stati segnalati casi di pazienti trattati con XELJANZ che hanno avuto un disturbo al cuore, compreso l'infarto del cuore. Il medico valuterà il rischio di sviluppare un disturbo al cuore e stabilirà se XELJANZ è adatto a lei. Si rivolga immediatamente al medico se sviluppa segni e sintomi di un

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

infarto del cuore, tra cui intenso dolore al torace o costrizione (che può estendersi a braccia, mascella, collo, schiena), respiro affannoso, sudore freddo, leggero stordimento mentale o capogiri improvvisi.

Ulteriori test di monitoraggio
Il medico deve eseguire le analisi del sangue prima che lei inizi ad assumere XELJANZ, dopo 4-8 settimane di trattamento e successivamente ogni 3 mesi, per determinare se la sua conta di globuli bianchi (neutrofili o linfociti) o di globuli rossi è bassa (anemia).

Non deve assumere XELJANZ se la conta dei globuli bianchi (neutrofili o linfociti) o dei globuli rossi è troppo bassa. Se necessario il medico può interrompere il trattamento con XELJANZ per ridurre il rischio di infezioni (quando la conta dei globuli bianchi è troppo bassa) o di anemia (quando è invece la conta dei globuli rossi ad esser troppo bassa).

Il medico può anche eseguire altri esami, ad esempio per controllare i livelli di colesterolo nel sangue o monitorare la salute del suo fegato. Il medico dovrebbe analizzare i livelli di colesterolo 8 settimane dopo l'inizio del trattamento con XELJANZ. Il medico deve eseguire i test epatici periodicamente.

Anziani
Vi è una maggiore incidenza di infezioni nei pazienti di età pari e superiore a 65 anni. Informi il medico non appena nota segni o sintomi di infezioni.

I pazienti di età pari o superiore a 65 anni possono essere maggiormente a rischio di infezioni, infarto del cuore e alcuni tipi di cancro. Il medico può decidere che XELJANZ non è adatto a lei.

Pazienti asiatici
Vi è una maggiore incidenza di herpes zoster nei pazienti giapponesi e coreani. Informi il medico se nota la presenza di dolorose vescicole sulla pelle.

Può inoltre essere a più alto rischio di alcuni problemi polmonari. Informi il medico se nota difficoltà respiratorie.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e i benefici di XELJANZ in bambini non sono stati ancora stabiliti in pazienti di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e XELJANZ
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se ha il diabete o sta assumendo medicinali per il trattamento del diabete. Il medico può decidere se ha bisogno di ridurre la dose di medicinali antidiabetici durante l'assunzione di tofacitinib.

Alcuni medicinali non devono essere assunti con XELJANZ. Se assunti con XELJANZ, possono modificare la concentrazione di XELJANZ nel corpo e la dose di XELJANZ può essere modificata. Deve informare il medico se sta assumendo medicinali che contengono uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:

- antibiotici come rifampicina, usati per trattare le infezioni batteriche
- fluconazolo, ketoconazolo, usati per trattare le infezioni fungine

XELJANZ non è raccomandato per l'uso con medicinali che deprimono il sistema immunitario, comprese le terapie biologiche cosiddette a bersaglio (anticorpi), come gli inibitori del fattore di necrosi tumorale, interleuchina-17, interleuchina-12/interleuchina-23, anti-integrine, e forti agenti immunosoppressori chimici comprendenti azatioprina, mercaptopurina, ciclosporina e tacrolimus. L'assunzione di XELJANZ con questi farmaci può aumentare il rischio di effetti indesiderati, tra cui infezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Possono verificarsi infezioni gravi e fratture più spesso in persone che assumono anche corticosteroidi (ad es., prednisone).

Gravidanza e allattamento
Se è una donna in età fertile deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con XELJANZ e per almeno 4 settimane dopo l'ultima dose.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. XELJANZ non deve essere usato durante la gravidanza. Informi il medico immediatamente in caso di gravidanza durante l'assunzione di XELJANZ.

Se sta assumendo XELJANZ e sta allattando, deve interrompere l'allattamento fino a quando non consulterà il medico in merito all'interruzione del trattamento con XELJANZ.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
XELJANZ non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

XELJANZ contiene lattosio
Se il medico l'ha informata che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Xeljanz contiene Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa. Cioè si può definire essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere XELJANZ

Questo medicinale le viene prescritto e monitorato da un medico specialista che sa come trattare la sua condizione.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico; la dose raccomandata non deve essere superata. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Artrite reumatoide
- La dose raccomandata è di 5 mg somministrati due volte al giorno.

Artrite psoriasica
- La dose raccomandata è di 5 mg somministrati due volte al giorno.

Se soffre di artrite reumatoide o artrite psoriasica, il medico potrebbe farla passare dal trattamento con XELJANZ 5 mg compresse rivestite con film due volte al giorno a XELJANZ 11 mg compresse a rilascio prolungato una volta al giorno e viceversa. Può iniziare ad assumere XELJANZ compresse a rilascio prolungato una volta al giorno o XELJANZ compresse rivestite con film due volte al giorno il giorno successivo all'ultima dose dell'altro trattamento. Se non indicato dal medico, non deve passare da XELJANZ compresse rivestite con film a XELJANZ compresse a rilascio prolungato.

Spondilite anchilosante
- La dose raccomandata è di 5 mg somministrati due volte al giorno.
- Il medico potrebbe decidere di interrompere XELJANZ se XELJANZ non ha un effetto su di lei entro 16 settimane.

Colite ulcerosa
- La dose raccomandata è di 10 mg somministrati due volte al giorno per 8 settimane, seguite da 5 mg due volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il medico potrebbe decidere di estendere il trattamento iniziale da 10 mg due volte al giorno di altre 8 settimane (16 settimane in totale), seguite da 5 mg due volte al giorno.
- Il medico potrebbe decidere di interrompere XELJANZ se XELJANZ non ha un effetto su di lei entro 16 settimane.
- Per i pazienti che hanno assunto precedentemente farmaci biologici per curare la colite ulcerosa (come quelli che bloccano l'attività del fattore di necrosi tumorale nel corpo), e questi medicinali non hanno avuto effetto, il medico potrebbe decidere di aumentare la dose di XELJANZ a 10 mg due volte al giorno se non risponde adeguatamente a 5 mg due volte al giorno. Il medico valuterà i potenziali rischi, incluso quello di sviluppare coaguli di sangue nei polmoni o nelle vene, e i potenziali benefici per lei. Il medico le dirà se ciò riguarda lei.
- Se il trattamento viene interrotto, il medico potrebbe decidere di riavviarlo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite psoriasica giovanile
- La dose raccomandata è di 5 mg due volte al giorno per i pazienti ≥ 40 kg.

Cerchi di assumere la compressa alla stessa ora ogni giorno (una compressa la mattina e una compressa la sera).

Le compresse di tofacitinib possono essere frantumate e assunte con acqua.

Il medico può ridurre la dose se presenta problemi al fegato o ai reni o se le vengono prescritti specifici medicinali. Il medico può anche interrompere il trattamento temporaneamente o definitivamente se i suoi esami del sangue mostrano una bassa conta di globuli bianchi o di globuli rossi.

XELJANZ è per uso orale. Può assumere XELJANZ con o senza cibo.

Se prende più XELJANZ di quanto deve
Se prende più compresse di quanto deve, informi **immediatamente** il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere XELJANZ
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la compressa successiva alla solita ora e continui come prima.

Se interrompe il trattamento con XELJANZ
Non deve interrompere l'assunzione di XELJANZ senza parlarne con il medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni possono essere gravi e necessitare di cure mediche.

Gli effetti collaterali nei pazienti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite psoriasica giovanile sono risultati coerenti con quelli osservati nei pazienti adulti con artrite reumatoide, ad eccezione di alcune infezioni (influenza, faringite, sinusite, infezione virale) e disordini gastrointestinali o generici (dolore addominale, nausea, vomito, febbre, cefalea, tosse), più comuni nella popolazione pediatrica con artrite idiopatica giovanile.

Possibili effetti collaterali gravi

In rari casi, l'infezione può essere potenzialmente letale. Sono stati segnalati anche cancro del polmone, cancro dei globuli bianchi e infarto del cuore.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, deve informare immediatamente il medico.

Segni di infezioni gravi (comuni) comprendono
- febbre o brividi
- tosse
- vescicole sulla pelle
- mal di stomaco
- mal di testa persistenti

Segni di ulcere o perforazioni dello stomaco (non comuni) comprendono
- febbre
- dolore allo stomaco o addominale
- sangue nelle feci
- variazioni inspiegabili delle abitudini intestinali

Perforazioni nello stomaco e nell' intestino si verificano più spesso nelle persone che assumono anche farmaci anti-infiammatori non steroidei o corticosteroidi (ad esempio, prednisone).

Segni di reazioni allergiche (frequenza non nota) comprendono
- oppressione al torace
- affanno
- forti capogiri o sensazione di testa vuota
- rigonfiamento di labbra, lingua o gola
- orticaria (prurito o eruzioni cutanee)

Segni di coaguli di sangue nei polmoni o nelle vene o negli occhi (non comune: tromboembolismo venoso) comprendono
- respiro affannoso o respirazione difficoltosa improvvisi
- dolore toracico o dolore nella parte superiore della schiena
- gonfiore di una gamba o un braccio
- dolore o dolorabilità nelle gambe
- arrossamento o alterazione del colore di una gamba o un braccio
- alterazioni acute della vista

I segni di un infarto del cuore (non comune) includono
- intenso dolore o costrizione del torace (che può estendersi a braccia, mascella, collo, schiena)
- respiro affannoso
- sudorazione fredda
- leggero stordimento mentale o capogiri improvvisi

Altri effetti collaterali che sono stati osservati con XELJANZ sono elencati di seguito.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10): infezione polmonare (polmonite e bronchite), herpes zoster, infezioni del naso, gola o della trachea (nasofaringite), influenza, sinusite, infezioni della vescica urinaria (cistite), mal di gola (faringite), aumento degli enzimi muscolari nel sangue (segno di problemi muscolari), mal di stomaco (pancia) (che può essere causato dall'infiammazione del rivestimento dello stomaco), vomito, diarrea, sensazione di malessere (nausea), indigestione, bassa conta dei globuli bianchi, bassa conta dei globuli rossi (anemia), rigonfiamento dei piedi e delle mani, mal di testa, pressione alta (ipertensione), tosse, eruzione cutanea.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100): cancro del polmone, tubercolosi, infezione renale, infezione della pelle, herpes simplex o herpes labiale (herpes orale), aumento della creatinina sierica (un possibile segno di problemi renali), aumento del colesterolo (compreso l'aumento di LDL),

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

febbre, affaticamento (stanchezza), aumento di peso, disidratazione, stiramento muscolare, tendinite, rigonfiamento articolare, distorsione articolare, alterazioni della sensibilità, insonnia, congestione sinusale, respiro affannoso o respirazione difficoltosa, arrossamento della pelle, prurito, fegato grasso, infiammazione dolorosa di piccole sacche nel rivestimento del suo intestino (diverticolite), infezioni virali, infezioni virali che interessano l'intestino, alcuni tipi di tumori della pelle (tipi non-melanoma).

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): infezione del sangue (sepsi), linfoma (cancro dei globuli bianchi), tubercolosi disseminata che coinvolge ossa e altri organi, altre infezioni insolite, infezione articolare, aumento degli enzimi del fegato nel sangue (segno di problemi del fegato), dolore ai muscoli e alle articolazioni.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): tubercolosi che coinvolge il cervello e il midollo spinale, meningite, infezione dei tessuti molli e della fascia.

In generale, è stato osservato un numero minore di effetti collaterali quando XELJANZ è stato usato da solo, rispetto alla combinazione a metotrexato, per il trattamento dell'artrite reumatoide.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare XELJANZ

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul flacone o sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che le compresse mostrano segni visibili di deterioramento (per esempio, sono rotte o scolorite).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene XELJANZ

XELJANZ compressa rivestita con film da 5 mg
- Il principio attivo è tofacitinib.
- Ogni compressa da 5 mg rivestita con film contiene 5 mg di tofacitinib (come tofacitinib citrato).
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "XELJANZ contiene lattosio"), croscarmellosa sodica (vedere paragrafo 2 "XELJANZ contiene sodio"), magnesio stearato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol e triacetina

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

XELJANZ compressa rivestita con film da 10 mg
- Il principio attivo è tofacitinib.
- Ogni compressa da 10 mg rivestita con film contiene 10 mg di tofacitinib (come tofacitinib citrato).

Gli altri ingredienti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "XELJANZ contiene lattosio"), croscarmellosa sodica (vedere paragrafo 2 "XELJANZ contiene sodio"), magnesio stearato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, triacetina, FD&C Blue n.1/Indigotina, carminio d'indaco (E132) e FD&C Blue n.2/Blu brillante FCF (E133) (E133)

Descrizione dell'aspetto di XELJANZ e contenuto della confezione

XELJANZ compressa rivestita con film da 5 mg
XELJANZ 5 mg compressa rivestita con film è di colore bianco e di forma rotonda.

Le compresse sono disponibili in blister contenenti 14 compresse. Ogni confezione contiene 56, 112 o 182 compresse e ogni flacone contiene 60 o 180 compresse.

XELJANZ compressa rivestita con film da 10 mg
XELJANZ 10 mg compressa rivestita con film è di colore blu e di forma rotonda.

Le compresse sono disponibili in blister contenenti 14 compresse. Ogni confezione contiene 56, 112 o 182 compresse e ogni flacone contiene 60 o 180 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België /Belgique / Belgien
Luxembourg/Luxemburg
België /Belgique / Belgien
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
XELJANZ 11 mg compresse a rilascio prolungato
tofacitinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o farmacista. Vedere paragrafo 4.

In aggiunta a questo foglio, il medico le consegnerà anche una Scheda di allerta per il paziente, che contiene informazioni importanti sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima di prendere XELJANZ e durante il trattamento con XELJANZ. Tenga con sé questa Scheda di allerta per il paziente.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è XELJANZ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere XELJANZ
3. Come prendere XELJANZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XELJANZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è XELJANZ e a cosa serve

XELJANZ è un medicinale che contiene il principio attivo tofacitinib.

XELJANZ è utilizzato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:
- artrite reumatoide
- artrite psoriasica
- spondilite anchilosante

Artrite reumatoide

XELJANZ è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide da moderata a grave, una malattia a lungo termine che causa soprattutto dolore e rigonfiamento alle sue articolazioni.

XELJANZ è utilizzato insieme a metotrexato quando il trattamento precendente per l'artrite reumatoide non è stato sufficiente o non è stato ben tollerato. XELJANZ può essere preso anche da solo nei casi in cui il trattamento con metotrexato non sia tollerato o sia sconsigliato.

XELJANZ ha dimostrato di ridurre il dolore e il rigonfiamento delle articolazioni e migliorare la capacità di eseguire le attività quotidiane quando somministrato da solo o in combinazione con metotrexato.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Artrite psoriasica

XELJANZ è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti affetti da una condizione chiamata artrite psoriasica. Si tratta di una malattia infiammatoria delle articolazioni, spesso accompagnata da psoriasi. Se è affetto da artrite psoriasica attiva, le verrà somministrato prima un altro medicinale per curare l'artrite psoriasica. Se risponde in modo inadeguato o è intollerante al medicinale, le potrebbe essere somministrato XELJANZ per ridurre i segni e sintomi dell'artrite psoriasica attiva e migliorare la capacità di svolgere le attività quotidiane.
XELJANZ è utilizzato in associazione a metotrexato per il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite psoriasica attiva.

Spondilite anchilosante
XELJANZ è utilizzato per il trattamento di una condizione chiamata spondilite anchilosante. Si tratta di una malattia infiammatoria della colonna vertebrale.

Se soffre di spondilite anchilosante, è possibile che prima le vengano somministrati altri medicinali. Se non risponde abbastanza bene a questi medicinali, le verrà somministrato XELJANZ. XELJANZ può aiutare a ridurre il mal di schiena e migliorare la funzione fisica. Questi effetti possono facilitare le normali attività quotidiane e quindi migliorare la qualità della vita.

2. Cosa deve sapere prima di prendere XELJANZ

Non prenda XELJANZ
- se è allergico a tofacitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta una grave infezione, come infezione del sangue o tubercolosi attiva
- se è stato informato di avere gravi problemi al fegato, compresa la cirrosi (formazione di cicatrici nel fegato)
- se è incinta o sta allattando al seno

Se non è sicuro su qualsiasi informazione sopraripportata, contatti il suo medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere XELJANZ:
- se pensa di avere un'infezione o ha sintomi di un'infezione come febbre, sudorazione, brividi, dolori muscolari, tosse, respiro affannoso, comparsa di muco o cambiamenti nel muco, perdita di peso, pelle calda o rossa o dolorante o piaghe sul corpo, difficoltà o dolore durante la deglutizione, diarrea o mal di stomaco, bruciore quando urina o minzione più frequente rispetto al normale, sensazione di stanchezza eccessiva
- se ha una qualsiasi condizione che aumenta la probabilità di infezione (ad esempio, diabete, HIV/AIDS o sistema immunitario debole)
- se presenta qualsiasi tipo di infezione, è in trattamento per qualsiasi infezione o presenta infezioni che continuano a ripresentarsi. Informi immediatamente il medico in caso di malessere. XELJANZ può ridurre la capacità del corpo di rispondere alle infezioni e può peggiorare un'infezione esistente o aumentare la possibilità di contrarre una nuova infezione
- se è affetto o ha una storia di tubercolosi o è stato a stretto contatto con qualcuno con la tubercolosi. Il medico eseguirà delle analisi per la tubercolosi prima di iniziare XELJANZ e potrà ripetere il test durante il trattamento
- se è affetto da una malattia polmonare cronica
- se ha problemi al fegato
- se è affetto o ha avuto l'epatite B o l'epatite C (virus che colpiscono il fegato). Il virus può diventare attivo mentre sta assumendo XELJANZ. Il medico può eseguire esami del sangue per l'epatite prima di iniziare il trattamento con XELJANZ e mentre sta assumendo XELJANZ.
- se ha più di 65 anni, se ha avuto in passato un cancro, se attualmente fuma o ha fumato in passato. XELJANZ può aumentare il rischio di alcuni tumori. In pazienti trattati con XELJANZ sono stati riportati cancro dei globuli bianchi, cancro del polmonee altri tumori (ad esempio,

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

della mammella, della pelle, della prostata e del pancreas). Se sviluppa un cancro durante l'assunzione di XELJANZ, il medico valuterà se interrompere il trattamento con XELJANZ
- se è a rischio noto di fratture, ad esempio, se ha più di 65 anni, è una donna o prende corticosteroidi (ad esempio, prednisone)
  se è ad alto rischio di sviluppare un cancro della pelle, il medico può raccomandarle di eseguire regolari esami della pelle durante il trattamento con XELJANZ
- se ha avuto una diverticolite (un tipo di infiammazione dell'intestino crasso) o ulcere nello stomaco o nell'intestino (vedere paragrafo 4)
- se ha problemi ai reni
- se ha intenzione di vaccinarsi, informi il medico. Alcuni tipi di vaccini non devono essere somministrati durante l'assunzione di XELJANZ. Prima di iniziare XELJANZ, deve essere in regola con tutte le vaccinazioni consigliate. Il suo medico deciderà se deve essere sottoposto alla vaccinazione per l'herpes zoster
- se ha problemi di cuore, pressione alta, colesterolo alto, se attualmente fuma o ha fumato in passato

- se ha un restringimento dell'apparato digerente, informi il medico in quanto sono stati riportati rari casi di ostruzione nell'apparato digerente in pazienti che assumono altri medicinali sotto forma di compresse a rilascio prolungato simili
- quando assume XELJANZ 11 mg compresse a rilascio prolungato, nelle feci potrebbe vedere qualcosa che assomiglia a una compressa. Si tratta dell'involucro vuoto della compressa a rilascio prolungato dopo che il medicinale è stato assorbito dal suo organismo. Ciò è normale e non deve destare alcuna preoccupazione

Ci sono state segnalazioni di pazienti trattati con XELJANZ che hanno sviluppato coaguli nel sangue nei polmoni o nelle vene. Il medico valuterà il rischio di sviluppare coaguli di sangue nei polmoni o nelle vene e determinerà se XELJANZ è adatto a lei. Se in passato ha già sviluppato coaguli di sangue nei polmoni e nelle vene o ha un rischio maggiore di svilupparli (ad esempio: è gravemente in sovrappeso, se ha un cancro, problemi cardiaci, diabete, ha avuto un attacco cardiaco (nei 3 mesi precedenti), si è sottoposto a un recente intervento chirurgico maggiore, usa contraccettivi ormonali/terapia ormonale sostitutiva, se a lei o a suoi parenti prossimi è stato diagnosticato un difetto di coagulazione), se è di età avanzata, o se lei fuma attualmente o ha fumato in passato, il medico può decidere che XELJANZ non è adatto a lei.

Se durante l'assunzione di XELJANZ manifesta respiro affannoso o respirazione difficoltosa improvvise, dolore toracico o dolore nella parte superiore della schiena, gonfiore di una gamba o un braccio, dolore o dolorabilità nelle gambe o arrossamento o alterazione del colore di una gamba o un braccio, si rivolga immediatamente al medico, poiché questi possono essere segni di un coagulo nei polmoni o nelle vene.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta alterazioni acute della vista (visione offuscata, perdita parziale o completa della vista), poiché questo potrebbe essere un segno di coaguli di sangue negli occhi.

Sono stati segnalati casi di pazienti trattati con XELJANZ che hanno avuto un disturbo al cuore, compreso l'attacco cardiaco. Il medico valuterà il rischio di sviluppare un disturbo al cuore e stabilirà se XELJANZ è adatto a lei. Si rivolga immediatamente al medico se sviluppa segni e sintomi di un attacco cardiaco, tra cui intenso dolore al torace o costrizione (che può estendersi a braccia, mascella, collo, schiena), respiro affannoso, sudore freddo, leggero stordimento mentale o capogiri improvvisi.

Ulteriori test di monitoraggio
Il medico deve eseguire le analisi del sangue prima che lei inizi ad assumere XELJANZ, dopo 4-8 settimane di trattamento e successivamente ogni 3 mesi, per determinare se la sua conta di globuli bianchi (neutrofili o linfociti) o di globuli rossi è bassa (anemia).

Non deve assumere XELJANZ se la conta dei globuli bianchi (neutrofili o linfociti) o dei globuli rossi è troppo bassa. Se necessario il medico può interrompere il trattamento con XELJANZ per ridurre il

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

rischio di infezioni (quando la conta dei globuli bianchi è troppo bassa) o di anemia (quando è invece la conta dei globuli rossi ad esser troppo bassa).

Il medico può anche eseguire altri esami, ad esempio per controllare i livelli di colesterolo nel sangue o monitorare la salute del suo fegato. Il medico dovrebbe analizzare i livelli di colesterolo 8 settimane dopo l'inizio del trattamento con XELJANZ. Il medico deve eseguire i controlli sulla funzionalità del fegato periodicamente.

Anziani
Vi è una maggiore incidenza di infezioni nei pazienti di età pari e superiore a 65 anni. Informi il medico non appena nota segni o sintomi di infezioni.

I pazienti di età pari o superiore a 65 anni possono essere maggiormente a rischio di infezioni, attacco cardiaco e alcuni tipi di cancro. Il medico può decidere che XELJANZ non è adatto a lei.

Pazienti asiatici
Vi è una maggiore incidenza di herpes zoster nei pazienti giapponesi e coreani. Informi il medico se nota la presenza di dolorose vescicole sulla pelle.

Può inoltre essere a più alto rischio di alcuni problemi polmonari. Informi il medico se nota difficoltà respiratorie.

Bambini e adolescenti
XELJANZ è sconsigliato in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni. La sicurezza e i benefici di XELJANZ in bambini o adolescenti non sono stati ancora stabiliti.

Altri medicinali e XELJANZ
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se ha il diabete o sta assumendo medicinali per il trattamento del diabete. Il medico può decidere se ha bisogno di ridurre la dose di medicinali antidiabetici durante l'assunzione di tofacitinib.

Alcuni medicinali non devono essere assunti con XELJANZ. Se assunti con XELJANZ, possono modificare la concentrazione di XELJANZ nel corpo e la dose di XELJANZ può dover essere modificata. Deve informare il medico se sta assumendo medicinali che contengono uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:
- antibiotici come rifampicina, usati per trattare le infezioni batteriche
- fluconazolo, ketoconazolo, usati per trattare le infezioni fungine

XELJANZ non è raccomandato per l'uso con medicinali che deprimono il sistema immunitario, comprese le cosidette terapie biologiche a bersaglio (anticorpi), come gli inibitori del fattore di necrosi tumorale, interleuchina-17, interleuchina-12/interleuchina-23, anti-integrine, e forti agenti immunosoppressori chimici inclusi azatioprina, mercaptopurina, ciclosporina e tacrolimus. L'assunzione di XELJANZ con questi farmaci può aumentare il rischio di effetti indesiderati, tra cui infezione.

Possono verificarsi infezioni gravi e fratture più spesso in persone che assumono anche corticosteroidi (ad es., prednisone).

Gravidanza e allattamento
Se è una donna in età fertile deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con XELJANZ e per almeno 4 settimane dopo l'ultima dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. XELJANZ non deve essere usato durante la gravidanza. Informi il medico immediatamente in caso di gravidanza durante l'assunzione di XELJANZ.

Se sta assumendo XELJANZ e sta allattando, deve interrompere l'allattamento fino a quando non consulterà il medico in merito all'interruzione del trattamento con XELJANZ.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
XELJANZ non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

XELJANZ 11 mg compressa a rilascio prolungato contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene circa 152 mg di sorbitolo in ciascuna compressa a rilascio prolungato.

3. Come prendere XELJANZ

Questo medicinale le viene prescritto e monitorato da un medico specialista che sa come trattare la sua condizione.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico; la dose raccomandata non deve essere superata. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondilite anchilosante

La dose raccomandata è di una compressa a rilascio prolungato da 11 mg somministrata una volta al giorno.

Cerchi di assumere la compressa (una compressa a rilascio prolungato da 11 mg) alla stessa ora ogni giorno, ad esempio la mattina o la sera.

Ingerisca XELJANZ 11 mg compressa a rilascio prolungato intera per assicurarsi che venga assunta correttamente la dose completa. Non deve frantumare, spaccare o masticare le compresse.

Il medico può ridurre la dose se presenta problemi al fegato o ai reni o se le vengono prescritti altri medicinali specifici. Il medico può anche interrompere il trattamento temporaneamente o definitivamente se i suoi esami del sangue mostrano una bassa conta di globuli bianchi o di globuli rossi.

Se soffre di artrite reumatoide, di artrite psoriasica o di spondilite anchilosante, il medico potrebbe farla passare dal trattamento con XELJANZ 5 mg compresse rivestite con film due volte al giorno a XELJANZ 11 mg compresse a rilascio prolungato una volta al giorno, e viceversa. Può iniziare ad assumere XELJANZ compresse a rilascio prolungato una volta al giorno o XELJANZ compresse rivestite con film due volte al giorno, il giorno successivo all'ultima dose di entrambe le compresse . Se non indicato dal medico, non deve passare da XELJANZ 5 mg compressa rivestita con film a XELJANZ compressa a rilascio prolungato, e viceversa.

XELJANZ è per uso orale. Può assumere XELJANZ con o senza cibo.

Spondilite anchilosante

- Il medico potrebbe decidere di interrompere XELJANZ se XELJANZ non ha un effetto su di lei entro 16 settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più XELJANZ di quanto deve
Se prende più compresse a rilascio prolungato di quanto deve, informi **immediatamente** il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere XELJANZ
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa da 11 mg a rilascio prolungato. Prenda la compressa a rilascio prolungato successiva alla solita ora e continui come prima.

Se interrompe il trattamento con XELJANZ
Non deve interrompere l'assunzione di XELJANZ senza parlarne con il medico.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni possono essere gravi e necessitare di cure mediche.

Possibili effetti collaterali gravi

In rari casi, l'infezione può essere potenzialmente letale. Sono stati segnalati anche cancro del polmone, cancro dei globuli bianchi e attacco cardiaco.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, deve informare immediatamente il medico.

Segni di infezioni gravi (comuni) comprendono
- febbre o brividi
- tosse
- vescicole sulla pelle
- mal di stomaco
- mal di testa persistenti

Segni di ulcere o perforazioni dello stomaco (non comuni) comprendono
- febbre
- dolore allo stomaco o addominale
- sangue nelle feci
- variazioni inspiegabili delle abitudini intestinali

Perforazioni nello stomaco e nell' intestino si verificano più spesso nelle persone che assumono anche farmaci anti-infiammatori non steroidei o corticosteroidi (ad esempio, prednisone).

Segni di reazioni allergiche (frequenza non nota) comprendono
- oppressione al torace
- affanno
- forti capogiri o sensazione di testa vuota
- rigonfiamento di labbra, lingua o gola
- orticaria (prurito o eruzioni cutanee)

Segni di coaguli di sangue nei polmoni o nelle vene o negli occhi (non comune: tromboembolia venosa) comprendono
- respiro affannoso o respirazione difficoltosa improvvisi
- dolore toracico o dolore nella parte superiore della schiena

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gonfiore di una gamba o un braccio
- dolore o dolorabilità nelle gambe
- arrossamento o alterazione del colore di una gamba o un braccio
- alterazioni acute della vista

I segni di un attacco cardiaco (non comune) includono
- intenso dolore o costrizione del torace (che può estendersi a braccia, mascella, collo, schiena)
- respiro affannoso
- sudorazione fredda
- leggero stordimento mentale o capogiri improvvisi

Altri effetti collaterali che sono stati osservati con XELJANZ sono elencati di seguito.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10): infezione polmonare (polmonite e bronchite), herpes zoster, infezioni del naso, gola o della trachea (nasofaringite), influenza, sinusite, infezioni della vescica urinaria (cistite), mal di gola (faringite), aumento degli enzimi muscolari nel sangue (segno di problemi muscolari), mal di stomaco (pancia) (che può essere causato dall'infiammazione del rivestimento dello stomaco), vomito, diarrea, sensazione di malessere (nausea), indigestione, bassa conta dei globuli bianchi, bassa conta dei globuli rossi (anemia), rigonfiamento dei piedi e delle mani, mal di testa, pressione alta (ipertensione), tosse, eruzione cutanea.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100): cancro del polmone, tubercolosi, infezione renale, infezione della pelle, herpes simplex o herpes labiale (herpes orale), aumento della creatinina sierica (un possibile segno di problemi renali), aumento del colesterolo (incluso aumento LDL), febbre, affaticamento (stanchezza), aumento di peso, disidratazione, stiramento muscolare, tendinite, rigonfiamento articolare, distorsione articolare, alterazioni della sensibilità, insonnia, congestione sinusale, respiro affannoso o respirazione difficoltosa, arrossamento della pelle, prurito, fegato grasso, infiammazione dolorosa di piccole sacche nel rivestimento del suo intestino (diverticolite), infezioni virali, infezioni virali che interessano l'intestino, alcuni tipi di tumori della pelle (tipi non-melanoma).

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): infezione del sangue (sepsi), linfoma (cancro dei globuli bianchi), tubercolosi disseminata che coinvolge ossa e altri organi, altre infezioni insolite, infezione articolare, aumento degli enzimi del fegato nel sangue (segno di problemi del fegato), dolore ai muscoli e alle articolazioni.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): tubercolosi che coinvolge il cervello e il midollo spinale, meningite, infezione dei tessuti molli e della fascia.

In generale, è stato osservato un numero minore di effetti collaterali quando XELJANZ è stato usato da solo, rispetto alla combinazione con metotrexato, per il trattamento dell'artrite reumatoide.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare XELJANZ

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul flacone o sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare per la conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che le compresse mostrano segni visibili di deterioramento (per esempio, sono rotte o scolorite).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene XELJANZ

- Il principio attivo è tofacitinib.
- Ogni compressa da 11 mg a rilascio prolungato contiene 11 mg di tofacitinib (come tofacitinib citrato).
- Gli altri ingredienti sono sorbitolo (E420) (vedere paragrafo 2 "XELJANZ 11 mg a rilascio prolungato contiene sorbitolo"), idrossietilcellulosa, copovidone, stearato di magnesio stearato, acetato di cellulosa, idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina, ferro ossido rosso (E172), gommalacca (E904), ammonio idrossido (E527), glicole propilenico (E1520) e ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di XELJANZ e contenuto della confezione

XELJANZ 11 mg compressa a rilascio prolungato è di colore rosa e di forma ovale.

Le compresse sono disponibili in blister contenenti 7 compresse. Ogni confezione contiene 28 o 91 compresse.
Le compresse sono disponibili anche in flaconi con gel di silice essiccante contenenti 30 o 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

België /Belgique / Belgien
Luxembourg/Luxemburg
België /Belgique / Belgien
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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
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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Produttore

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
XELJANZ 1 mg/mL soluzione orale
tofacitinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

In aggiunta a questo foglio, il medico le consegnerà anche una Scheda di allerta per il paziente, che contiene informazioni importanti sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima di prendere XELJANZ e durante il trattamento con XELJANZ. Tenga questa Scheda di allerta per il paziente con sé.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è XELJANZ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere XELJANZ
3. Come prendere XELJANZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XELJANZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso di XELJANZ soluzione orale

1. Cos'è XELJANZ e a cosa serve

XELJANZ 1 mg/mL soluzione orale è un medicinale che contiene il principio attivo tofacitinib.

XELJANZ 1 mg/mL soluzione orale è utilizzato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, una malattia a lungo termine che causa soprattutto dolore e rigonfiamento delle articolazioni, in pazienti di età pari o superiore a 2 anni.

XELJANZ 1 mg/mL soluzione orale è inoltre utilizzato per il trattamento dell'artrite psoriasica giovanile, una condizione infiammatoria delle articolazioni spesso accompagnata da psoriasi, in pazienti di età pari o superiore a 2 anni.

XELJANZ 1 mg/mL soluzione orale può essere utilizzato insieme a metotrexato quando il trattamento precedente per l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare o l'artrite psoriasica giovanile non è stato sufficiente o non è stato ben tollerato. XELJANZ 1 mg/mL soluzione orale può essere preso anche da solo nei casi in cui il trattamento con metotrexato non sia tollerato o sia consigliato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere XELJANZ

Non prenda XELJANZ
- se è allergico a tofacitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta una grave infezione, come infezione del sangue o tubercolosi attiva
- se è stato informato di avere gravi problemi al fegato, compresa la cirrosi (formazione di cicatrici nel fegato)
- se è incinta o sta allattando al seno

Se non è sicuro su qualsiasi informazione soprariportata, contatti il suo medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere XELJANZ:
- se pensa di avere un'infezione o ha sintomi di un'infezione come febbre, sudorazione, brividi, dolori muscolari, tosse, respiro affannoso, comparsa di muco o cambiamenti nel muco, perdita di peso, pelle calda o rossa o dolorante o piaghe sul corpo, difficoltà o dolore durante la deglutizione, diarrea o mal di stomaco, bruciore quando urina o minzione più frequente rispetto al normale, sensazione di stanchezza eccessiva
- se ha una qualsiasi condizione che aumenta la probabilità di infezione (ad esempio, diabete, HIV/AIDS o sistema immunitario debole)
- se presenta qualsiasi tipo di infezione, è in trattamento per qualsiasi infezione o presenta infezioni che continuano a ripresentarsi. Informi immediatamente il medico in caso di malessere. XELJANZ può ridurre la capacità del corpo di rispondere alle infezioni e può peggiorare un'infezione esistente o aumentare la possibilità di contrarre una nuova infezione
- se è affetto o ha una storia di tubercolosi o è stato a stretto contatto con qualcuno con la tubercolosi. Il medico eseguirà delle analisi per la tubercolosi prima di iniziare XELJANZ e potrà ripetere il test durante il trattamento
- se è affetto da una malattia polmonare cronica
- se ha problemi al fegato
- se è affetto o ha avuto l'epatite B o l'epatite C (virus che colpiscono il fegato). Il virus può diventare attivo mentre sta assumendo XELJANZ. Il medico può eseguire esami del sangue per l'epatite prima di iniziare il trattamento con XELJANZ e mentre sta assumendo XELJANZ
- se ha o ha avuto in passato un cancro, se attualmente fuma o ha fumato in passato. XELJANZ può aumentare il rischio di alcuni tumori. Cancro dei glibuli bianchi, cancro del polmone e altri tumori (ad esempio, della mammella, della pelle, della prostata e del pancreas) sono stati riportati in pazienti trattati con XELJANZ. Se sviluppa un cancro durante l'assunzione di XELJANZ, il medico valuterà se interrompere il trattamento con XELJANZ
- se è a rischio noto di fratture, ad esempio, se ha più di 65 anni, è una donna o prende corticosteroidi (ad esempio, prednisone)
  se è ad alto rischio di sviluppare un cancro della pelle, il medico può raccomandarle di eseguire regolari esami della pelle durante il trattamento con XELJANZ
- se ha avuto una diverticolite (un tipo di infiammazione dell'intestino crasso) o ulcere nello stomaco o nell'intestino (vedere paragrafo 4)
- se ha problemi ai reni
- se ha intenzione di vaccinarsi, informi il medico. Alcuni tipi di vaccini non devono essere somministrati durante l'assunzione di XELJANZ. Prima di iniziare XELJANZ, deve essere in regola con tutte le vaccinazioni consigliate. Il suo medico deciderà se deve essere sottoposto alla vaccinazione per l'herpes zoster
- se ha problemi di cuore, pressione alta, colesterolo alto, se attualmente fuma o ha afumato in passato

Ci sono state segnalazioni di pazienti trattati con XELJANZ che hanno sviluppato coaguli di sangue, nei polmoni o nelle vene. Il medico valuterà il rischio di sviluppare coaguli di sangue nei polmoni o nelle vene e determinerà se XELJANZ è adatto a lei. Se in passato ha già sviluppato coaguli di sangue nei polmoni e nelle vene o ha un rischio maggiore di svilupparli (ad esempio: è gravemente in sovrappeso, se ha un cancro, problemi cardiaci, diabete, ha avuto un attacco cardiaco (nei 3 mesi precedenti), si è sottoposto a un recente intervento chirurgico maggiore, usa contraccettivi ormonali/terapia ormonale sostitutiva, se a lei o a suoi parenti prossimi è stato diagnosticato un difetto di coagulazione) o se lei fuma attualmente o ha fumato in passato, il medico può decidere che XELJANZ non è adatto a lei.

Se durante l'assunzione di XELJANZ manifesta respiro affannoso o respirazione difficoltosa improvvisi, dolore toracico o dolore nella parte superiore della schiena, gonfiore di una gamba o un braccio, dolore o dolorabilità nelle gambe o arrossamento o alterazione del colore di una gamba o un braccio, si rivolga immediatamente al medico, poiché questi possono essere segni di un coagulo nei polmoni o nelle vene.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta alterazioni acute della vista (visione offuscata, perdita parziale o completa della vista), poiché questo potrebbe essere un segno di coaguli di sangue negli occhi.

Sono stati segnalati casi di pazienti trattati con XELJANZ che hanno avuto un disturbo al cuore, compreso l'attacco cardiaco. Il medico valuterà il rischio di sviluppare un disturbo al cuore e stabilirà se XELJANZ è adatto a lei. Si rivolga immediatamente al medico se sviluppa segni e sintomi di un attacco cardiaco, tra cui intenso dolore al torace o costrizione (che può estendersi a braccia, mascella, collo, schiena), respiro affannoso, sudore freddo, leggero stordimento mentale o capogiri improvvisi.

Ulteriori test di monitoraggio
Il medico deve eseguire le analisi del sangue prima che lei inizi ad assumere XELJANZ, dopo 4-8 settimane di trattamento e successivamente ogni 3 mesi, per determinare se la sua conta di globuli bianchi (neutrofili o linfociti) o di globuli rossi è bassa (anemia).

Non deve assumere XELJANZ se la conta dei globuli bianchi (neutrofili o linfociti) o dei globuli rossi è troppo bassa. Se necessario il medico può interrompere il trattamento con XELJANZ per ridurre il rischio di infezioni (quando la conta dei globuli bianchi è troppo bassa) o di anemia (quando è invece la conta dei globuli rossi ad esser troppo bassa).

Il medico può anche eseguire altri esami, ad esempio per controllare i livelli di colesterolo nel sangue o monitorare la salute del suo fegato. Il medico dovrebbe analizzare i livelli di colesterolo 8 settimane dopo l'inizio del trattamento con XELJANZ. Il medico deve eseguire i controlli sulla funzionalità del fegato periodicamente.

Anziani
La sicurezza e l'efficacia di tofacitinib 1 mg/mL soluzione orale negli anziani non sono state stabilite.

Pazienti asiatici
Vi è una maggiore incidenza di herpes zoster nei pazienti giapponesi e coreani. Informi il medico se nota la presenza di dolorose vescicole sulla pelle.

Può inoltre essere a più alto rischio di alcuni problemi polmonari. Informi il medico se nota difficoltà respiratorie.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a pazienti di età inferiore a 2 anni.

Questo medicinale contiene glicole propilenico e deve essere utilizzato con cautela nei pazienti di età pari o superiore a 2 anni ed esclusivamente su consiglio del medico (vedere "XELJANZ contiene glicole propilenico").

Altri medicinali e XELJANZ
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se ha il diabete o sta assumendo medicinali per il trattamento del diabete. Il medico può decidere se ha bisogno di ridurre la dose di medicinali antidiabetici durante l'assunzione di tofacitinib.

Alcuni medicinali non devono essere assunti con XELJANZ. Se assunti con XELJANZ, possono modificare la concentrazione di XELJANZ nel corpo e la dose di XELJANZ può dover essere modificata. Deve informare il medico se sta assumendo medicinali che contengono uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:
- antibiotici come rifampicina, usati per trattare le infezioni batteriche
- fluconazolo, ketoconazolo, usati per trattare le infezioni fungine

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

XELJANZ non è raccomandato per l'uso con medicinali che deprimono il sistema immunitario, comprese le terapie biologiche cosiddette a bersaglio (anticorpi), come gli inibitori del fattore di necrosi tumorale, interleuchina-17, interleuchina-12/interleuchina-23, anti-integrine, e forti agenti immunosoppressori chimici comprendenti azatioprina, mercaptopurina, ciclosporina e tacrolimus. L'assunzione di XELJANZ con questi farmaci può aumentare il rischio di effetti indesiderati, tra cui infezione.

Possono verificarsi infezioni gravi e fratture più spesso in persone che assumono anche corticosteroidi (ad es., prednisone).

Gravidanza e allattamento
Se è una donna in età fertile deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con XELJANZ e per almeno 4 settimane dopo l'ultima dose.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. XELJANZ non deve essere usato durante la gravidanza. Informi il medico immediatamente in caso di gravidanza durante l'assunzione di XELJANZ.

Se sta assumendo XELJANZ e sta allattando, deve interrompere l'allattamento fino a quando non consulterà il medico in merito all'interruzione del trattamento con XELJANZ.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
XELJANZ non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

XELJANZ contiene glicole propilenico
Questo medicinale contiene 2,39 mg di glicole propilenico in ciascun mL di soluzione orale.

XELJANZ contiene sodio benzoato
Questo medicinale contiene 0,9 mg di sodio benzoato in ciascun mL di soluzione orale.

Xeljanz contiene Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per mL, Cioè si può definire essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere XELJANZ

Questo medicinale le viene prescritto e monitorato da un medico specialista che sa come trattare la sua condizione.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico; la dose raccomandata non deve essere superata. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata nei pazienti di età pari o superiore a 2 anni si basa sulle seguenti categorie di peso (vedere Tabella 1).

Tabella 1. Dose di XELJANZ per pazienti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare e PsA giovanile di età pari o superiore a due anni:

Peso corporeo (kg)	Posologia
10 - < 20	3,2 mg (3,2 mL di soluzione orale) due volte al giorno
20 - < 40	4 mg (4 mL di soluzione orale) due volte al giorno
≥ 40	5 mg (5 mL di soluzione orale o 5 mg compressa rivestita con film) due volte al giorno

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico può ridurre la dose se presenta problemi del fegato o renali o se le vengono prescritti specifici medicinali. Il medico può anche interrompere il trattamento temporaneamente o definitivamente se i suoi esami del sangue mostrano una bassa conta di globuli bianchi o di globuli rossi.

Se soffre di artrite idiopatica giovanile poliarticolare o artrite psoriasica giovanile, il medico potrebbe farla passare da XELJANZ 5 mL soluzione orale due volte al giorno a XELJANZ 5 mg compresse rivestite con film due volte al giorno.

XELJANZ è per uso orale. Può assumere XELJANZ con o senza cibo.

Cerchi di assumere XELJANZ alla stessa ora ogni giorno (una dose al mattino e una alla sera).

Se prende più XELJANZ di quanto deve
Se prende più XELJANZ 1 mg/mL soluzione orale di quanto deve, informi **immediatamente** il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere XELJANZ
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora e continui come prima.

Se interrompe il trattamento con XELJANZ
Non deve interrompere l'assunzione di XELJANZ senza parlarne con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni possono essere gravi e necessitare di cure mediche.

Gli effetti collaterali nei pazienti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite psoriasica giovanile sono risultati coerenti con quelli osservati nei pazienti adulti con artrite reumatoide, ad eccezione di alcune infezioni (influenza, faringite, sinusite, infezione virale) e disordini gastrointestinali o generici (dolore addominale, nausea, vomito, febbre, cefalea, tosse), più comuni nella popolazione pediatrica con artrite idiopatica giovanile.

Possibili effetti collaterali gravi
In rari casi, l'infezione può essere potenzialmente letale. Sono stati segnalati anche cancro del polmone, cancro dei globuli bianchi e attacco cardiaco.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, deve informare immediatamente il medico.

Segni di infezioni gravi (comuni) comprendono
- febbre o brividi
- tosse
- vescicole sulla pelle
- mal di stomaco
- mal di testa persistenti

Segni di ulcere o perforazioni dello stomaco (non comuni) comprendono
- febbre

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore allo stomaco o addominale
- sangue nelle feci
- variazioni inspiegabili delle abitudini intestinali

Perforazioni nello stomaco e intestino si verificano più spesso nelle persone che assumono anche farmaci anti-infiammatori non steroidei o corticosteroidi (ad esempio, prednisone).

Segni di reazioni allergiche (frequenza non nota) comprendono
- oppressione al torace
- respiro sibilante
- forti capogiri o leggera confusione mentale
- rigonfiamento di labbra, lingua o gola
- orticaria (prurito o eruzioni cutanee)

Segni di coaguli di sangue nei polmoni o nelle vene o negli occhi (non comune: tromboembolismo venoso) comprendono
- respiro affannoso o respirazione difficoltosa improvvisi
- dolore toracico o dolore nella parte superiore della schiena
- gonfiore di una gamba o un braccio
- dolore o dolorabilità nelle gambe
- arrossamento o alterazione del colore di una gamba o un braccio
- alterazioni acute della vista

I segni di un attacco cardiaco (non comune) includono
- intenso dolore o costrizione del torace (che può estendersi a braccia, mascella, collo, schiena)
- respiro affannoso
- sudorazione fredda
- leggero stordimento mentale o capogiri improvvisi

Altri effetti collaterali che sono stati osservati con XELJANZ sono elencati di seguito.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10): infezione polmonare (polmonite e bronchite), herpes zoster, infezioni del naso, gola o della trachea (nasofaringite), influenza, sinusite, infezioni della vescica urinaria (cistite), mal di gola (faringite), aumento degli enzimi muscolari nel sangue (segno di problemi muscolari), mal di stomaco (pancia) (che può essere causato dall'infiammazione del rivestimento dello stomaco), vomito, diarrea, nausea, indigestione, conta dei globuli bianchi bassa, conta dei globuli rossi bassa (anemia), rigonfiamento dei piedi e delle mani, mal di testa, pressione alta (ipertensione), tosse, eruzione cutanea.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100): cancro del polmone, tubercolosi, infezione renale, infezione della pelle, herpes simplex o herpes labiale (herpes orale), aumento della creatinina sierica (un possibile segno di problemi renali), aumento del colesterolo (compreso l'aumento di LDL), febbre, affaticamento (stanchezza), aumento di peso, disidratazione, stiramento muscolare, tendinite, rigonfiamento articolare, distorsione articolare, alterazioni della sensibilità, insonnia, congestione sinusale, respiro affannoso o respirazione difficoltosa, arrossamento della pelle, prurito, fegato grasso, infiammazione dolorosa di piccole sacche nel rivestimento del suo intestino (diverticolite), infezioni virali, infezioni virali che interessano l'intestino, alcuni tipi di tumori della pelle (tipi non-melanoma).

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): infezione del sangue (sepsi), linfoma (cancro dei globuli bianchi), tubercolosi disseminata che coinvolge ossa e altri organi, altre infezioni insolite, infezione articolare, aumento degli enzimi del fegato nel sangue (segno di problemi del fegato), dolore ai muscoli e alle articolazioni.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): tubercolosi che coinvolge il cervello e il midollo spinale, meningite, infezione dei tessuti molli e della fascia.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In generale, è stato osservato un numero minore di effetti collaterali quando XELJANZ è stato usato da solo, rispetto alla combinazione con metotrexato, per il trattamento dell'artrite reumatoide.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare XELJANZ

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel flacone e nella confezione originali per proteggere il medicinale dalla luce.

Eliminare dopo 60 giorni dalla prima apertura.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione mostra segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene XELJANZ

- Il principio attivo è tofacitinib.
- 1 mL contiene 1 mg di tofacitinib (come tofacitinib citrato).
- Gli altri componenti sono aroma d'uva [contenente glicole propilenico (E1520) (vedere paragrafo 2 "XELJANZ contiene glicole propilenico"), glicerina (E422) e aromi naturali], acido cloridrico, acido lattico (E270), acqua depurata, sodio benzoato (E211) (vedere paragrafo 2 "XELJANZ contiene sodio benzoato" e "XELJANZ contiene sodio"), sucralosio (E955) e xilitolo (E967).

Descrizione dell'aspetto di XELJANZ e contenuto della confezione

XELJANZ 1 mg/ mL soluzione orale è una soluzione limpida e incolore.
1 mg/mL soluzione orale è disponibile in flaconi in HDPE di colore bianco da 250 mL contenenti 240 mL di soluzione. Ciascuna confezione contiene un flacone in HDPE, un adattatore per flacone a pressione e una siringa dosatrice per somministrazione orale con graduazioni da 3,2 mL, 4 mL e 5 mL.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België /Belgique / Belgien
Luxembourg/Luxemburg
België /Belgique / Belgien
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

7. Istruzioni per l'uso di XELJANZ soluzione orale

Legga queste Istruzioni per l'uso prima di iniziare ad assumere XELJANZ soluzione orale, poiché potrebbero contenere nuove informazioni.

Informazioni importanti sul dosaggio di XELJANZ soluzione orale

Per dosare e somministrare la dose prescritta, usi sempre la siringa dosatrice per somministrazione orale in dotazione con XELJANZ soluzione orale. Se ha dubbi, chieda al medico o al farmacista di mostrarle come misurare la dose prescritta.

Come devo conservare XELJANZ?

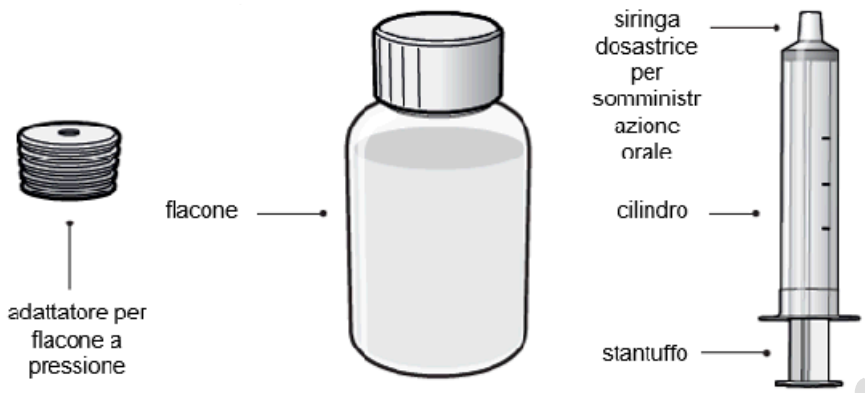
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Elimini XELJANZ soluzione orale rimanente dopo 60 giorni.
Per aiutarla a ricordare quando smaltire il flacone di XELJANZ, può scrivere la data del primo utilizzo sulla confezione e annotarlo anche di seguito:
Data del primo utilizzo ____/____/____.
Prima di ciascun utilizzo:
si lavi le mani con acqua e sapone ed estragga gli articoli dalla scatolasistemandoli su una superficie piana e pulita.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ciascun scatola di XELJANZ soluzione orale contiene

• 1 adattatore per flacone a pressione
• 1 flacone di XELJANZ soluzione orale
• 1 siringa dosatrice per somministrazione orale



Passaggio 1. Estrarre il flacone dalla scatola



Estragga il flacone di XELJANZ soluzione orale dalla scatola.

Passaggio 2. Aprire il flacone



Apra il flacone. Rimuova il sigillo dalla parte superiore del flacone (solo la prima volta).

Non getti il tappo a prova di bambino.

Nota: non è necessario agitare il flacone prima dell'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 3. Inserire l’adattatore per flacone a pressione



Rimuova l’adattatore per flacone a pressione e la siringa dosatrice per somministrazione orale dall’involucro di plastica. Con il flacone su una superficie piana, spinga l’estremità scanalata dell’adattatore per flacone a pressione con i pollici fino in fondo nel collo del flacone, reggendolo saldamente.

Nota: non rimuovere l’adattatore per flacone a pressione dal flacone dopo averlo inserito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 4. Eliminare l’aria dalla siringa dosatrice per somministrazione orale



Spinga lo stantuffo della siringa dosatrice per somministrazione orale fino alla punta del cilindro della siringa per eliminare l’aria in eccesso.

Passaggio 5. Inserire la siringa dosatrice per somministrazione orale



Inserisca la siringa dosatrice per somministrazione orale nel flacone verticale attraverso l’apertura dell’adattatore per flacone a pressione fino a posizionarla saldamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 6. Prelevare la dose dal flacone



Con la siringa dosatrice per somministrazione orale in posizione, capovolga il flacone. Tiri lo stantuffo.

Se nota bolle d'aria nella siringa dosatrice per somministrazione orale, spinga completamente lo stantuffo per svuotare nuovamente la soluzione orale nel flacone. Quindi, prelevi la dose prescritta di soluzione orale.

Passaggio 7. Rimuovere la siringa dosatrice per somministrazione orale



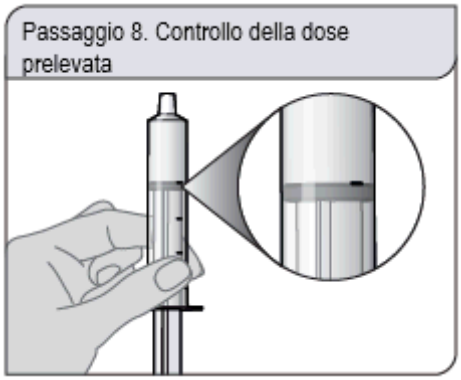
Giri il flacone in posizione verticale e lo poggi su una superficie piana. Rimuova la siringa dosatrice per somministrazione orale dall'adattatore per flacone e dal flacone tirando verso l'alto il cilindro della siringa dosatrice per somministrazione orale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 8. Controllo della dose prelevata



Verifichi di aver prelevato la dose corretta nella siringa dosatrice per somministrazione orale.

Se la dose non è corretta, inserisca saldamente la punta della siringa dosatrice per somministrazione orale nell'adattatore per flacone. Spinga a fondo lo stantuffo in modo che la soluzione orale confluisca nel flacone. Ripeta i passaggi 6 e 7.

Passaggio 9. Assumere la dose di XELJANZ



Posizioni la punta della siringa dosatrice per somministrazione orale nella bocca del paziente, verso una guancia.

Spinga lentamente lo stantuffo fino in fondo per somministrare tutto il medicinale presente nella siringa dosatrice per somministrazione orale. Si assicuri che il paziente abbia il tempo di ingerire il medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

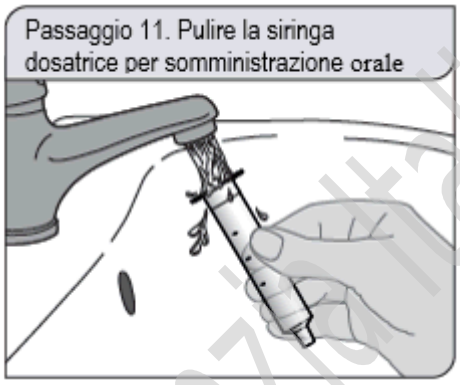
Passaggio 10. Chiudere il flacone



Chiuda bene il flacone ruotando il tappo a prova di bambino in senso orario, lasciando in posizione l'adattatore per flacone a pressione.

Riposizioni il flacone nella scatola chiudendo quest'ultimo per proteggere XELJANZ soluzione orale dalla luce.

Passaggio 11. Pulire la siringa dosatrice per somministrazione orale



Rimuova lo stantuffo dal cilindro tirandoli insieme in direzioni opposte.

Sciacqui entrambi con acqua dopo ciascun utilizzo.

Lasci asciugare all'aria; quindi rimetta la siringa dosatrice per somministrazione orale insieme alla soluzione orale nella scatola.

Conservi la siringa dosatrice per somministrazione orale con XELJANZ soluzione orale.

Non getti via la siringa dosatrice per somministrazione orale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).