

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

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

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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 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

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 precedente 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 di 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 eseguire le attività quotidiane.

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

Colite ulcerosa

La colite ulcerosa è una patologia infiammatoria del colon. XELJANZ è utilizzato 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.

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.

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, dispnea, 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 potrebbe 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 potrebbe eseguire esami del sangue per l'epatite prima di iniziare il trattamento con XELJANZ e mentre sta assumendo XELJANZ.
- se ha avuto in passato un cancro. XELJANZ può aumentare il rischio di alcuni tumori. Linfoma e altri tumori (ad esempio, del polmone, della mammella, melanoma, 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 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 o colesterolo alto

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 potrebbe interrompere il trattamento con XELJANZ per ridurre il rischio di infezioni (conta dei globuli bianchi) o di anemia (conta dei globuli rossi).

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.

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.

Potrebbe 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.

XELJANZ può essere usato in associazione con metotrexato o a volte da solo quando utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide. In generale, sono stati osservati minori effetti collaterali quando XELJANZ è stato somministrato da solo per l'artrite reumatoide.

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

- antibiotici come claritromicina e rifampicina, usati per trattare le infezioni batteriche
- fluconazolo, ketoconazolo, clotrimazolo, itraconazolo e voriconazolo, 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, anti-integrine, interleuchina-17, interleuchina-12/interleuchina-23 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.

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 incinta, sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chiedi consiglio al medico prima di assumere 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

Ciascuna compressa di XELJANZ da 5 mg rivestita con film contiene circa 59 mg di lattosio.

Ciascuna compressa di XELJANZ da 10 mg rivestita con film contiene circa 119 mg di lattosio.

Se il medico l'ha informata che ha un'intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

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. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Artrite reumatoide

- Il dosaggio raccomandato è di 5 mg somministrati due volte al giorno.

Artrite psoriasica

- Il dosaggio raccomandato è di 5 mg somministrati due volte al giorno.

Colite ulcerosa

- Il dosaggio raccomandato è di 10 mg somministrati due volte al giorno per 8 settimane, seguite da 5 mg due volte al giorno.
- 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 continuare a somministrare 10 mg due volte al giorno. Il medico le dirà se ciò riguarda lei.
- Se il mantenimento di XELJANZ 5 mg due volte al giorno non ha funzionato per lei, il medico potrebbe decidere di aumentare la dose a 10 mg due volte al giorno.

- Se il trattamento viene interrotto, il medico potrebbe decidere di riavviarlo.

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

Il medico potrebbe ridurre la dose se presenta problemi epatici 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.

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.

Possibili effetti collaterali gravi

In rari casi, l'infezione può essere potenzialmente letale

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 reazioni allergiche (rari) 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 problemi allo stomaco (non comuni: ulcere o perforazioni di stomaco o intestino) comprendono

- febbre
- 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).

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, distorsione articolare, conta dei globuli rossi (anemia), febbre, affaticamento (stanchezza), bassa, 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): tubercolosi, infezione renale, infezione della pelle, herpes simplex o herpes labiale (herpes orale), conta dei globuli bianchi bassa, aumento degli enzimi epatici nel sangue (segno di problemi epatici), aumento della creatinina sierica (un possibile segno di problemi renali), aumento del colesterolo, aumento di peso, disidratazione, stiramento muscolare, dolore ai muscoli e alle articolazioni, tendinite, rigonfiamento articolare, alterazioni della sensibilità, insonnia, congestione sinusale, dispnea 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), tubercolosi disseminata che coinvolge ossa e altri organi, altre infezioni insolite, infezione articolare.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) : tubercolosi che coinvolge il cervello e il midollo spinale, meningite

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 sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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. Chiedi 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 ingredienti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa 6cP (E464) titanio biossido (E171) (macrogol 3350 e triacetina (E518)

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), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa 6cP (E464), titanio biossido (E171), macrogol 3350, triacetina(E518) FD&C Blue #2 lacca di alluminio contenente carminio indaco (E132e FD&C Blue #1)lacca di alluminio contenente blu brillante FCF (E133)

Descrizione dell'aspetto di XELJANZ e contenuto della confezione

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

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

XELJANZ compressa rivestita con film da 5 mg

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

XELJANZ compressa rivestita con film da 10 mg

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 Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ
Regno Unito
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:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A./N.V.
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

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel : + 35621 344610

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Italia

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

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Κύπρος

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

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

Latvija

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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