# B. PAKENDI INFOLEHT

**Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**XELJANZ 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**XELJANZ 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

tofatsitiniib

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

1. Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
2. Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
3. Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
4. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Lisaks sellele infolehele annab arst teile ka patsiendi teabekaardi, mis sisaldab tähtsat ohutusalat informatsiooni, millest peate teadlik olema enne XELJANZi võtmist ja XELJANZ-ravi ajal. Kandke seda patsiendi teabekaarti endaga kaasas.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on XELJANZ ja milleks seda kasutatakse

2. Mida on vaja teada enne XELJANZi võtmist

3. Kuidas XELJANZi võtta

4. Võimalikud kõrvaltoimed

1. Kuidas XELJANZi säilitada

6. Pakendi sisu ja muu teave

1. **Mis ravim on XELJANZ ja milleks seda kasutatakse**

XELJANZ on ravim, mis sisaldab toimeainet tofatsitiniib.

XELJANZi kasutatakse järgmiste põletikuliste haiguste raviks:

* reumatoidartriit;
* psoriaatiline artriit;
* haavandiline koliit;
* anküloseeriv spondüliit;
* polüartikulaarne juveniilne idiopaatiline artriit ja juveniilne psoriaatiline artriit.

**Reumatoidartriit**

XELJANZi kasutatakse täiskasvanud patsientidel, kellel on mõõdukas kuni raske aktiivne reumatoidartriit, pikaajaline haigus, mis põhjustab peamiselt valu ja turseid teie liigestes.

XELJANZi kasutatakse koos metotreksaadiga kui eelnev reumatoidartriidi ravi ei olnud piisav või hästi talutav. XELJANZi võib võtta ka ainuravimina juhtudel, kui ravi metotreksaadiga ei taluta või ravi metotreksaadiga ei ole soovitatav.

XELJANZ vähendab tõestatult valu ja liigeste paistetust ja parandab igapäevategevuste sooritamise võimet, kui seda võetakse üksi või koos metotreksaadiga.

**Psoriaatiline artriit**

XELJANZi kasutatakse psoriaatiliseks artriidiks nimetatava haigusseisundi raviks täiskasvanutel. Nimetatud seisund kujutab endast põletikulist liigesehaigust, millega kaasneb sageli psoriaas. Kui teil on aktiivne psoriaatiline artriit, antakse teile kõigepealt mõnda teist ravimit psoriaatilise artriidi raviks. Kui teie ravivastus ei ole piisav või kui te ei talu ravimit, võidakse teie aktiivse psoriaatilise artriidi nähtude ja sümptomite raviks ning igapäevaste toimingute tegemise hõlbustamiseks määrata XELJANZi.

XELJANZi kasutatakse koos metotreksaadiga aktiivse psoriaatilise artriidiga täiskasvanud patsientide raviks.

**Anküloseeriv spondüliit**

XELJANZi kasutatakse anküloseerivaks spondüliidiks nimetatava põletikulise lülisambahaiguse raviks.

Kui teil on anküloseeriv spondüliit, võidakse teile esmalt määrata teisi ravimeid. Kui ravivastus nendele ravimitele ei ole piisavalt hea, määratakse teile XELJANZ. XELJANZ võib aidata vähendada seljavalu ja parandada füüsilist funktsiooni. Need mõjud võivad hõlbustada teie tavalisi igapäevaseid tegevusi ja seega parandada teie elukvaliteeti.

**Haavandiline koliit**

Haavandiline koliit on jämesoole põletikuline haigus. XELJANZi kasutatakse täiskasvanutel haavandilise koliidi nähtude ja sümptomite leevendamiseks, kui teie ravivastus varasemale haavandilise koliidi ravile ei olnud piisav või teil esines selle suhtes talumatus.

**Polüartikulaarne juveniilne idiopaatiline artriit ja juveniilne psoriaatiline artriit**

XELJANZi kasutatakse polüartikulaarse juveniilse idiopaatilise artriidi – pikaajalise, peamiselt liigeste valu ja paistetust põhjustava haiguse – raviks 2‑aastastel ja vanematel patsientidel.

XELJANZi kasutatakse ka juveniilse psoriaatilise artriidi – põletikulise liigesehaiguse, millega sageli kaasneb psoriaas –, raviks 2‑aastastel ja vanematel patsientidel.

XELJANZi võib kasutada koos metotreksaadiga, kui varasem polüartikulaarse juveniilse idiopaatilise artriidi või juveniilse psoriaatilise artriidi ravi ei olnud piisav või hästi talutav. XELJANZi võib võtta ka ainuravimina juhtudel, kui ravi metotreksaadiga ei taluta või ravi metotreksaadiga ei ole soovitatav.

1. **Mida on vaja teada enne XELJANZi võtmist**

**XELJANZi ei tohi võtta**

- kui olete tofatsitiniibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;

- kui teil on raske infektsioon, nt vereringeinfektsioon või aktiivne tuberkuloos;

- kui teid on teavitatud, et teil on raske maksahaigus, sh tsirroos (maksa sidekoestumine);

- kui te olete rase või imetate.

Kui te ei ole mistahes ülaltoodud teabes kindel, pidage nõu oma arstiga.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne XELJANZi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on infektsioon või infektsiooni sümptomid, nt palavik, higistamine, külmavärinad, lihasvalud, köha, hingamisraskused, röga teke või selle muutused, kehakaalu langus, soe, punetav või valulik nahk või haavandid kehal, raskused või valu neelamisel, kõhulahtisus või kõhuvalu, põletustunne urineerimisel või tavalisest sagedasem urineerimine, suur väsimustunne;

- kui teil on mõni haigusseisund, mis suurendab teie infektsiooniohtu (nt diabeet, HIV/AIDS või nõrk immuunsüsteem);

- kui teil on olnud mõni infektsioon, teid ravitakse mõne infektsiooni vastu või teil on korduma kippuvad infektsioonid. Teavitage oma arsti viivitamatult, kui te tunnete end halvasti. XELJANZ võib vähendada teie organismi infektsioonidele reageerimise võimet ja põhjustada olemasoleva infektsiooni ägenemist või suurendada uue infektsiooni tekke ohtu.

- kui teil on või on olnud tuberkuloos või te olete olnud lähedases kontaktis tuberkuloosi põdeva isikuga. Teie arst testib teid enne XELJANZiga ravi alustamist tuberkuloosi suhtes ja võib ravi kestel testi korrata.

- kui teil on krooniline kopsuhaigus;

- kui teil on maksaprobleeme;

- kui teil on või on olnud B- või C-hepatiit (maksa mõjutavad viirused). Viirus võib XELJANZi võtmise ajal aktiveeruda. Teie arst võib teha enne XELJANZiga ravi algust ja ravi ajal hepatiidi määramiseks vereanalüüse.

- kui olete 65‑aastane või vanem, kui teil on olnud mõnda tüüpi vähkkasvaja, samuti kui olete praegune või varasem suitsetaja. XELJANZ võib suurendada teatud tüüpi vähkide tekkeriski. XELJANZiga ravitavatel patsientidel on teatatud valgete vererakkude vähist, kopsuvähist ja teistest vähkkasvajatest (nt rinnavähk, nahavähk, eesnäärme- ja pankreasevähk). Kui teil tekib XELJANZi võtmise ajal vähkkasvaja, otsustab arst, kas XELJANZi ravi tuleb lõpetada.

- kui teil on teadaolevalt luumurdude tekkerisk, nt kui olete 65‑aastane või vanem, naissoost või võtate kortikosteroide (nt prednisooni);

- XELJANZit võtvatel patsientidel on täheldatud mittemelanoomse nahavähi juhte. Teie arst võib soovitada XELJANZi võtmise ajal nahka perioodiliselt kontrollida. Kui ravi ajal või pärast seda tekivad uued nahakahjustused või kui olemasolevate kahjustuste välimus muutub, teatage sellest oma arstile;

1. kui teil on olnud divertikuliit (üks jämesoolepõletiku tüüpidest) või mao-või soolehaavandid (vt lõik 4);

- kui teil on neeruprobleeme;

- kui te planeerite end vaktsineerida, siis rääkige sellest oma arstiga. XELJANZi võtmise ajal ei tohi teatud tüüpi vaktsiine kasutada. Enne XELJANZi võtmise alustamist peate uuendama kõiki soovitatavaid vaktsineerimisi. Teie arst otsustab, kas vajate *herpes zoster*’i vastast vaktsiini.

- kui teil on südameprobleeme, kõrgvererõhutõbi või kõrge kolesteroolitase ning kui te olete praegune või endine suitsetaja.

On teatatud XELJANZiga ravitud patsientidest, kellel on tekkinud verehüübed (trombid) kopsudes või veenides. Teie arst hindab riski trombide tekkeks teie kopsudes ja veenides ja otsustab, kas XELJANZ on teile sobiv. Kui teil on juba varem olnud probleeme trombide tekkega kopsudes ja veenides või kui teil on suurem risk trombide tekkeks (nt kui te olete tugevalt ülekaaluline, teil on vähk, südameprobleemid, suhkurtõbi, varem (eelneva 3 kuu jooksul) olnud südameinfarkt, hiljutine ulatuslik kirurgiline operatsioon, kui te kasutate suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid / hormoonasendusravi, kui teil või teie lähisugulastel on tuvastatud hüübimishäire), kui te olete eakas või te suitsetate praegu või olete suitsetanud varem, siis arst võib otsustada, et XELJANZ ei sobi teile.

Teatage kohe oma arstile, kui teil tekib XELJANZi kasutamise ajal äkiline hingeldus või hingamisraskus, rindkerevalu või valu selja ülaosas, käe või jala turse või jalavalu või hellus või jala või käe punetus või värvi muutus, sest need võivad olla kopsudes või veenides oleva trombi nähud.

Teatage kohe oma arstile, kui teil on ägedalt tekkinud nägemishäired (hägune nägemine, osaline või täielik nägemiskaotus), sest need võivad olla silmades olevate verehüüvete nähud.

On teatatud XELJANZiga ravitud patsientidest, kellel on tekkinud südameprobleem, sealhulgas südameinfarkt. Teie arst hindab riski südameprobleemide tekkeks ja otsustab, kas XELJANZ on teile sobiv. Teatage kohe oma arstile, kui teil tekivad südameinfarkti nähud ja sümptomid, sealhulgas tugev valu rindkeres või pitsitustunne (mis võib levida kätte, lõuga, kaela, selga), õhupuudus, külm higi, minestustunne või äkiline pearinglus.

Täiendavad jälgimisanalüüsid

Teie arst peab tegema vereanalüüsid, enne kui hakkate XELJANZi võtma, 4...8 nädalat pärast ravi algust ning seejärel iga 3 kuu tagant, et teha kindlaks, kas teie vere valgeliblede (neutrofiilide või lümfotsüütide) või vere punaliblede arv on madal (aneemia).

Te ei tohi XELJANZi võtta, kui teie vere valgeliblede (neutrofiilide või lümfotsüütide) või punaliblede arv on liiga madal. Kui vaja, võib teie arst teie XELJANZ-ravi katkestada, et vähendada infektsiooni (vere valgeliblede arv) või aneemia (vere punaliblede arv) riski.

Teie arst võib teha ka teisi analüüse, näiteks kontrollida teie vere kolesteroolitaset või jälgida teie maksa seisundit. Teie arst peab teie kolesteroolitaset kontrollima 8 nädalat pärast seda, kui hakkate XELJANZi võtma. Teie arst peab teie maksa seisundit perioodiliselt kontrollima.

**Eakad**

65‑aastastel ja vanematel inimestel esineb kõrgem infektsioonide, sealhulgas mõnel juhul tõsiste infektsioonide esinemissagedus. Rääkige kohe oma arstile, kui märkate mingeid infektsioonidele iseloomulikke sümptomeid.

65‑aastastel ja vanematel patsientidel võib olla infektsioonide, südameinfarkti ja teatud tüüpi vähkkasvajate suurem tekkerisk. Teie arst võib otsustada, et XELJANZ ei sobi teile.

**Asiaatidest patsiendid**

Jaapani ja Korea päritolu patsientidel esineb sagedamini vöötohatist. Rääkige oma arstile, kui märkate oma nahal valulikke ville.

Teil võib olla ka suurem teatud kopsuprobleemide oht. Rääkige oma arstile, kui teil tekivad hingamisraskused.

**Lapsed ja noorukid**

XELJANZi ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 2 aasta ei ole veel tõestatud.

**Muud ravimid ja XELJANZ**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes teisi ravimeid.

Teatage oma arstile, kui teil on suhkurtõbi või võtate ravimeid suhkurtõve ravimiseks. Arst võib otsustada, et vajate tofatsitiniibi võtmise ajal suhkurtõvevastaste ravimite väikseimaid annuseid.

Teatud ravimeid ei tohi koos XELJANZiga võtta. XELJANZiga koos võtmisel võivad need muuta XELJANZi sisaldust teie organismis ning XELJANZi annust võib olla vaja kohandada. Öelge kindlasti oma arstile, kui kasutate ravimeid, mis sisaldavad järgmisi toimeaineid:

antibiootikumid, nt rifampitsiin, millega ravitakse bakteriaalseid infektsioone;

flukonasool, ketokonasool, millega ravitakse seeninfektsioone.

XELJANZi ei ole soovitatav kasutada koos ravimitega, mis pärsivad immuunsüsteemi, sh nn bioloogiliste (antikeha) sihtravimitega, nagu ravimid, mis inhibeerivad tuumori nekroosi faktorit, interleukiin‑17, interleukiin‑12/interleukiin‑23, integriinivastased ravimid ning tugevate keemiliste immunosupressantidega, sh asatiopriin, merkaptopuriin, tsüklosporiin ja takroliimus. XELJANZi võtmine koos nende ravimitega võib suurendada kõrvaltoimete, sh infektsiooni tekkeriski.

Raskeid infektsioone ja luumurde võib esineda sagedamini neil, kes võtavad ka kortikosteroide (nt prednisoon).

**Rasedus ja imetamine**

Kui te olete fertiilses eas naine, peate kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit nii XELJANZiga ravi ajal kui ka vähemalt 4 nädalat pärast viimase ravimiannuse manustamist.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. XELJANZi ei tohi kasutada raseduse ajal. Öelge oma arstile kohe, kui te XELJANZi võtmise ajal rasestute.

Kui te võtate XELJANZi ja imetate last, peate imetamise lõpetama, kuni olete oma arstiga rääkinud XELJANZiga ravi lõpetamisest.

**Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

XELJANZ ei mõjuta või mõjutab vähesel määra autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

**XELJANZ sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

**XELJANZ sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

**3.** **Kuidas XELJANZi võtta**

Selle ravimi kirjutab teile välja ja jälgib selle kasutamist erialaarst, kes teab, kuidas teie haigusseisundit ravida.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Soovitatavat annust ei tohi ületada. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Reumatoidartriit**

* Soovitatav annus on 5 mg kaks korda ööpäevas.

**Psoriaatiline artriit**

* Soovitatav annus on 5 mg kaks korda ööpäevas.

Kui te põete reumatoidartriiti või psoriaatilist artriiti, võib arst teile määrata kaks korda ööpäevas võetavate XELJANZi 5 mg õhukese polümeerikattega tablettide asemel üks kord ööpäevas võetavad XELJANZi 11 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid või vastupidi. Võite alustada üks kord ööpäevas võetavate XELJANZi toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide või kaks korda ööpäevas võetavate XELJANZi õhukese polümeerikattega tablettide võtmist pärast ükskõik kumba tableti viimase annuse võtmist. Ilma arsti korralduseta ei tohi üle minna XELJANZi õhukese polümeerikattega tablettide võtmiselt XELJANZi toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide võtmisele ega vastupidi.

**Anküloseeriv spondüliit**

* Soovitatav annus on 5 mg kaks korda ööpäevas.
* Kui XELJANZ ei ole 16 nädala jooksul toimima hakanud, võib arst otsustada ravi lõpetada.

**Haavandiline koliit**

* Soovitatav annus on 10 mg kaks korda ööpäevas 8 nädala jooksul, millele järgneb 5 mg kaks korda ööpäevas.
* Teie arst võib otsustada pikendada algset ravi annusega 10 mg kaks korda ööpäevas veel 8 nädalaks (kokku 16 nädalat), millele järgneb 5 mg kaks korda ööpäevas.
* Teie arst võib otsustada lõpetada XELJANZiga ravi, kui XELJANZ ei avalda teile toimet 16 nädala jooksul.
* Patsientide puhul, kes on eelnevalt võtnud haavandilise koliidi ravimiseks bioloogilisi ravimeid (nt organismis tuumori nekroosi faktori tegevust blokeerivad ravimid) ja kellele need ravimid ei avaldanud toimet, võib arst otsustada suurendada XELJANZi annust 10 mg‑ni kaks korda ööpäevas, kui 5 mg XELJANZi kaks korda ööpäevas manustamisega ei saadud teil piisavat ravivastust. Teie arst kaalub võimalikke riske, sealhulgas verehüüvete (trombide) tekkimise riski kopsudesse ja veenidesse, ning võimalikku kasu teile. Teie arst annab teile teada, kui see kohaldub teile.
* Kui teie ravi katkestatakse, võib teie arst otsustada teie ravi uuesti alustada.

**Kasutamine lastel ja noorukitel**

**Polüartikulaarne juveniilne idiopaatiline artriit ja juveniilne psoriaatiline artriit**

* Soovitatav annus patsientidele kehakaaluga ≥ 40 kg on 5 mg kaks korda ööpäevas.

Püüdke võtta oma tablett iga päev samal ajal (üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul).

Tofatsitiniibi tablette võib purustada ja võtta koos veega.

Teie arst võib vähendada annust, kui teil on maksa- või neeruprobleemid või kui teile on välja kirjutatud teatud muud ravimid. Kui teie vereanalüüsid näitavad vere valge- või punaliblede arvu vähenemist, võib arst ravi kas ajutiselt või lõplikult peatada.

XELJANZ on suukaudseks manustamiseks. Te võite XELJANZi võtta nii koos toiduga või ilma.

**Kui te võtate XELJANZi rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate rohkem tablette kui ette nähtud, teatage sellest **viivitamatult** oma arstile või apteekrile.

**Kui te unustate** **XELJANZi võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine tablett tavalisel ajal ja jätkake samal viisil.

**Kui te lõpetate XELJANZi võtmise**

Ärge lõpetage XELJANZi võtmist oma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**4.** **Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned võivad olla tõsised ja vajada arstiabi.

Polüartikulaarse juveniilse idiopaatilise artriidi ja juveniilse psoriaatilise artriidiga patsientidel olid kõrvaltoimete tüübid ja esinemissagedus samasugused, nagu täheldati reumatoidartriidiga täiskasvanud patsientidel, v.a mõned nakkused (gripp, farüngiit, sinusiit, viirusnakkus) ja seedetrakti või üldised häired (ülakõhuvalu, iiveldus, oksendamine, palavik, peavalu, köha), mis esinesid sagedamini juveniilse idiopaatilise artriidiga laste populatsioonis.

**Võimalikud tõsised kõrvaltoimed**

Harvadel juhtudel võivad infektsioonid olla eluohtlikud. Teatatud on ka kopsuvähist, valgete vererakkude vähist ja südameinfarktist.

**Pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest.**

**Tõsiste infektsioonide (sage) tunnused on muu hulgas**

* palavik ja külmavärinad;
* köha;
* villid nahal;
* kõhuvalu;
* püsivad peavalud.

**Maohaavandite ja maomulgustuse (perforatsiooni) (aeg-ajalt) tunnused on**

* palavik;
* kõhu- või ülakõhuvalu;
* veri väljaheites;
* seletamatud muutused sooletühjendamisharjumustes.

Perforatsioonid maos või soolestikus tekivad kõige sagedamini inimestel, kes võtavad lisaks mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid või kortikosteroide (nt prednisoon).

**Allergiliste reaktsioonide (teadmata) tunnused on**

* pitsitustunne rindkeres;
* vilistav hingamine;
* raske pearinglus või uimasus;
* huulte-, keele- või kõriturse;
* nõgestõbi (sügelus või nahalööve).

**Kopsudes või veenides või silmades olevate verehüüvete (trombide) (aeg-ajalt: venoosse trombemboolia) tunnused on muu hulgas**

* äkiline hingeldus või hingamisraskus;
* valu rinnus või ülaseljas;
* käe või jala paistetus;
* jala valu või hellus;
* jala või käe punetus või värvi muutus;
* ägedalt tekkinud nägemishäired.

**Südameinfarkti (esinemissagedus aeg-ajalt) tunnused on muuhulgas**

* tugev valu või pitsitustunne rindkeres (võib levida kätte, lõuga, kaela, selga);
* õhupuudustunne;
* külm higi;
* minestustunne või äkiline pearinglus.

**Muud kõrvaltoimed,** mida on täheldatud XELJANZi manustamisel, on loetletud allpool.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st): kopsuinfektsioon (kopsupõletik ja bronhiit), vöötohatis (*herpes zoster*), nina-, kurgu- või ninaneelupõletik (nasofarüngiit), gripp, sinusiit, põiepõletik (tsüstiit), kurguvalu (farüngiit), lihaseensüümide aktiivsuse suurenemine veres (viitab lihase probleemidele), kõhuvalu (mis võib tuleneda maoseina põletikust), oksendamine, kõhulahtisus, iiveldus, seedehäired, vere valgeliblede arvu vähenemine, vere punaliblede arvu vähenemine (aneemia), labajalgade ja käelabade paistetus, peavalu, kõrge vererõhk (hüpertensioon), köha, nahalööve, akne.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st): kopsuvähk, tuberkuloos, neeruinfektsioon, nahainfektsioon, *herpes simplex* või külmavillid (huuleohatis), vere kreatiniinisisalduse suurenemine (võimalik sümptom neeruprobleemidele), kolesteroolisisalduse suurenemine (sh LDL‑i hulga suurenemine), palavik, kurnatus (väsimus), kehakaalu tõus, dehüdratsioon (veepuudus), lihasevenitus, tendoniit, liigeste paistetus, liigesenihestus, ebatavalised tunnetused, unehäired, siinuste ummistus (ninakinnisus), hingeldus või hingamisraskused, nahapunetus, sügelus, rasvmaks, valulik väikeste soole limaskesta sopistuste põletik (divertikuliit), viirusinfektsioonid, soolestikku mõjutavad viirusinfektsioonid, teatud tüüpi nahavähid (mittemelanoomsed).

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st): vereinfektsioon (sepsis), lümfoom (valgete vererakkude vähk), luid ja teisi organeid hõlmav tuberkuloos (dissemineerunud tuberkuloos), muud ebatavalised infektsioonid, liigeseinfektsioonid, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres (viitab maksaprobleemidele), lihase- ja liigesevalu.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st): aju ja selgroogu hõlmav tuberkuloos, meningiit, pehmete kudede ja sidekirme (fastsia) infektsioon.

Kui reumatoidartriidi ravimisel kasutati ainuüksi XELJANZi, esines kõrvaltoimeid üldjuhul harvem, kui kombinatsioonis metotreksaadiga.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa)](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5.** **Kuidas XELJANZi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil, pudelil või karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate tablettidel nähtavaid kahjustusi (nt tabletid on purunenud või värvi muutnud).

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6.** **Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida XELJANZ** **sisaldab**

XELJANZ 5 mg õhukese polümeerikattega tablett

Toimeaine on tofatsitiniib.

1. Iga 5 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg tofatsitiniibi (tofatsitiniibtsitraadina).
2. Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 „XELJANZ sisaldab laktoosi“), naatriumkroskarmelloos (vt lõik 2 „XELJANZ sisaldab naatriumi“), magneesiumstearaat, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool ja triatsetiin.

XELJANZ 10 mg õhukese polümeerikattega tablett

Toimeaine on tofatsitiniib.

1. Iga 10 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg tofatsitiniibi (tofatsitiniibtsitraadina).
2. Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 „XELJANZ sisaldab laktoosi“), naatriumkroskarmelloos (vt lõik 2 „XELJANZ sisaldab naatriumi“), magneesiumstearaat, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool, triatsetiin, FD&C sinine nr 2 / indigokarmiin alumiiniumlakk (E132) ja FD&C sinine nr 1 / briljantsinine FCF alumiiniumlakk (E133).

**Kuidas XELJANZ välja näeb ja pakendi sisu**

XELJANZ 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

XELJANZ 5 mg õhukese polümeerikattega tablett on valge ja kujult ümmargune.

Tabletid on saadaval blistritena, mis sisaldavad 14 tabletti. Iga pakend sisaldab 56, 112 või 182 tabletti ja iga pudel sisaldab 60 või 180 tabletti.

XELJANZ 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

XELJANZ 10 mg õhukese polümeerikattega tablett on sinine ja kujult ümmargune.

Tabletid on saadaval blistritena, mis sisaldavad 14 tabletti. Iga pakend sisaldab 56, 112 või 182 tabletti ja iga pudel sisaldab 60 või 180 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Brüssel

Belgia

**Tootja**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

|  |  |
| --- | --- |
| **België /Belgique / Belgien**  **Luxembourg/Luxemburg** | **Lietuva** |
| België /Belgique / Belgien | Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje |
| Pfizer S.A./N.V. | Tel. +3705 2514000 |
| Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11 |  |
| Luxembourg/Luxemburg |  |
| Pfizer S.A. |  |
| Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11 |  |
|  |  |
| **Česká republika** | **Malta** |
| Pfizer, spol. s r.o. | Vivian Corporation Ltd. |
| Tel: +420 283 004 111 | Tel: +35621 344610 |
|  |  |
| **Danmark** | **Nederland** |
| Pfizer ApS | Pfizer bv |
| Tlf: +45 44 20 11 00 | Tel: +31 (0)10 406 43 01 |
|  |  |
| **Deutschland** | **Norge** |
| Pfizer Pharma GmbH | Pfizer AS |
| Tel: +49 (0)30 550055-51000 | Tlf: +47 67 52 61 00 |
|  |  |
| **Eesti** | **Österreich** |
| Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal | Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. |
| Tel: +372 666 7500 | Tel: +43 (0)1 521 15-0 |
|  |  |
| **Ελλάδα** | **Polska** |
| PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. | Pfizer Polska Sp. z o.o., |
| Τηλ.: +30 210 67 85 800 | Tel.: +48 22 335 61 00 |
|  |  |
| **España** | **Portugal** |
| Pfizer, S.L. | Laboratórios Pfizer, Lda. |
| Tel: +34 91 490 99 00 | Tel: +351 21 423 5500 |
|  |  |
| **France** | **România** |
| Pfizer | Pfizer Romania S.R.L. |
| Tél: +33 (0)1 58 07 34 40 | Tel: +40 21 207 28 00 |
|  |  |
| **Hrvatska** | **Slovenija** |
| Pfizer Croatia d.o.o. | Pfizer Luxembourg SARL |
| Tel: +385 1 3908 777 | Pfizer, podružnica za svetovanje s področja |
|  | farmacevtske dejavnosti, Ljubljana |
|  | Tel.: +386 (0) 1 52 11 400 |
|  |  |
| **Ireland** | **Slovenská republika** |
| Pfizer Healthcare Ireland | Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka |
| Tel: 1800 633 363 (toll free) | Tel: +421-2-3355 5500 |
| +44 (0)1304 616161 |  |
|  |  |
| **Ísland** | **Suomi/Finland** |
| Icepharma hf. | Pfizer Oy |
| Sími: +354 540 8000 | Puh/Tel: +358 (0)9 430 040 |
|  |  |
| **Italia** | **Sverige** |
| Pfizer S.r.l. | Pfizer AB |
| Tel: +39 06 33 18 21 | Tel: +46 (0)8 550 520 00 |
|  |  |
| **Κύπρος** | **United Kingdom (Northern Ireland)** |
| PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) | Pfizer Limited |
| Τηλ: +357 22 817690 | Tel: +44 (0)1304 616161 |
|  |  |
| **Latvija** |  |
| Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā |  |
| Tel.: +371 670 35 775 |  |
|  |  |

**Infoleht on viimati uuendatud**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

**Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**XELJANZ 11 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid**

tofatsitiniib

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

1. Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
2. Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
3. Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
4. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Lisaks sellele infolehele annab arst teile ka patsiendi teabekaardi, mis sisaldab tähtsat ohutusalat informatsiooni, millest peate teadlik olema enne XELJANZi võtmist ja XELJANZ-ravi ajal. Kandke seda patsiendi teabekaarti endaga kaasas.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on XELJANZ ja milleks seda kasutatakse

2. Mida on vaja teada enne XELJANZi võtmist

3. Kuidas XELJANZi võtta

4. Võimalikud kõrvaltoimed

5. Kuidas XELJANZi säilitada

6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on XELJANZ ja milleks seda kasutatakse**

XELJANZ on ravim, mis sisaldab toimeainet tofatsitiniib.

XELJANZi kasutatakse järgmiste põletikuliste haiguste raviks:

* reumatoidartriit
* psoriaatiline artriit
* anküloseeriv spondüliit

**Reumatoidartriit**

XELJANZi kasutatakse täiskasvanud patsientidel, kellel on mõõdukas kuni raske aktiivne reumatoidartriit, pikaajaline haigus, mis põhjustab peamiselt valu ja turseid teie liigestes.

XELJANZi kasutatakse koos metotreksaadiga kui eelnev reumatoidartriidi ravi ei olnud piisav või hästi talutav. XELJANZi võib võtta ka ainuravimina juhtudel, kui ravi metotreksaadiga ei taluta või ravi metotreksaadiga ei ole soovitatav.

XELJANZ vähendab tõestatult valu ja liigeste paistetust ja parandab igapäevategevuste sooritamise võimet, kui seda võetakse üksi või koos metotreksaadiga.

**Psoriaatiline artriit**

XELJANZi kasutatakse psoriaatiliseks artriidiks nimetatava haigusseisundi raviks täiskasvanutel. Nimetatud seisund kujutab endast põletikulist liigesehaigust, millega kaasneb sageli psoriaas. Kui teil on aktiivne psoriaatiline artriit, antakse teile kõigepealt mõnda teist ravimit psoriaatilise artriidi raviks. Kui teie ravivastus ei ole piisav või kui te ei talu ravimit, võidakse teie aktiivse psoriaatilise artriidi nähtude ja sümptomite raviks ning igapäevaste toimingute tegemise hõlbustamiseks määrata XELJANZi.

**Anküloseeriv spondüliit**

XELJANZi kasutatakse anküloseerivaks spondüliidiks nimetatava põletikulise lülisambahaiguse raviks.

Kui teil on anküloseeriv spondüliit, võidakse teile esmalt määrata teisi ravimeid. Kui ravivastus nendele ravimitele ei ole piisavalt hea, määratakse teile XELJANZ. XELJANZ võib aidata vähendada seljavalu ja parandada füüsilist funktsiooni. Need mõjud võivad hõlbustada teie tavalisi igapäevaseid tegevusi ja seega parandada teie elukvaliteeti.

**2. Mida on vaja teada enne XELJANZi võtmist**

**XELJANZi ei tohi võtta**

- kui olete tofatsitiniibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;

- kui teil on raske infektsioon, nt vereringeinfektsioon või aktiivne tuberkuloos;

- kui teid on teavitatud, et teil on raske maksahaigus, sh tsirroos (maksa sidekoestumine);

- kui te olete rase või imetate.

Kui te ei ole mistahes ülaltoodud teabes kindel, pidage nõu oma arstiga.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne XELJANZi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on infektsioon või infektsiooni sümptomid, nt palavik, higistamine, külmavärinad, lihasvalud, köha, hingamisraskused, röga teke või selle muutused, kehakaalu langus, soe, punetav või valulik nahk või haavandid kehal, raskused või valu neelamisel, kõhulahtisus või kõhuvalu, põletustunne urineerimisel või tavalisest sagedasem urineerimine, suur väsimustunne;

- kui teil on mõni haigusseisund, mis suurendab teie infektsiooniohtu (nt diabeet, HIV/AIDS või nõrk immuunsüsteem);

- kui teil on olnud mõni infektsioon, teid ravitakse mõne infektsiooni vastu või teil on korduma kippuvad infektsioonid. Teavitage oma arsti viivitamatult, kui te tunnete end halvasti. XELJANZ võib vähendada teie organismi infektsioonidele reageerimise võimet ja põhjustada olemasoleva infektsiooni ägenemist või suurendada uue infektsiooni tekke ohtu.

- kui teil on või on olnud tuberkuloos või te olete olnud lähedases kontaktis tuberkuloosi põdeva isikuga. Teie arst testib teid enne XELJANZiga ravi alustamist tuberkuloosi suhtes ja võib ravi kestel testi korrata.

- kui teil on krooniline kopsuhaigus;

- kui teil on maksaprobleeme;

- kui teil on või on olnud B- või C-hepatiit (maksa mõjutavad viirused). Viirus võib XELJANZi võtmise ajal aktiveeruda. Teie arst võib teha enne XELJANZiga ravi algust ja ravi ajal hepatiidi määramiseks vereanalüüse.

- kui olete 65‑aastane või vanem, kui teil on olnud mõnda tüüpi vähkkasvaja, samuti kui olete praegune või varasem suitsetaja. XELJANZ võib suurendada teatud tüüpi vähkide tekkeriski. XELJANZiga ravitavatel patsientidel on teatatud valgete vererakkude vähist, kopsuvähist ja teistest vähkkasvajatest (nt rinnavähk, nahavähk, eesnäärme- ja pankreasevähk). Kui teil tekib XELJANZi võtmise ajal vähkkasvaja, otsustab arst, kas XELJANZi ravi tuleb lõpetada.

- kui teil on teadaolevalt luumurdude tekkerisk, nt kui olete 65‑aastane või vanem, naissoost või võtate kortikosteroide (nt prednisooni);

- XELJANZit võtvatel patsientidel on täheldatud mittemelanoomse nahavähi juhte. Teie arst võib soovitada XELJANZi võtmise ajal nahka perioodiliselt kontrollida. Kui ravi ajal või pärast seda tekivad uued nahakahjustused või kui olemasolevate kahjustuste välimus muutub, teatage sellest oma arstile;

1. kui teil on olnud divertikuliit (üks jämesoolepõletiku tüüpidest) või mao-või soolehaavandid (vt lõik 4);

- kui teil on neeruprobleeme;

- kui te planeerite end vaktsineerida, siis rääkige sellest oma arstiga. XELJANZi võtmise ajal ei tohi teatud tüüpi vaktsiine kasutada. Enne XELJANZi võtmise alustamist peate uuendama kõiki soovitatavaid vaktsineerimisi. Teie arst otsustab, kas vajate *herpes zoster*’i vastast vaktsiini.

- kui teil on südameprobleeme, kõrgvererõhutõbi või kõrge kolesteroolitase ning kui te olete praegune või endine suitsetaja;

1. teatage oma arstile, kui teil on seedetrakti ahenemine, sest harvadel juhtudel on teatatud seedetrakti ummistumisest patsientidel, kes võtavad teisi, sarnases toimeainet prolongeeritult vabastava tableti vormis ravimeid;
2. kui te võtate XELJANZ 11 mg toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette, võite oma väljaheites näha midagi tabletisarnast. See on toimeainet prolongeeritult vabastava tableti kest pärast ravimi imendumist teie organismi. See on ootuspärane ja te ei pea selle pärast muretsema.

On teatatud XELJANZiga ravitud patsientidest, kellel on tekkinud verehüübed (trombid) kopsudes või veenides. Teie arst hindab riski trombide tekkeks teie kopsudes ja veenides ja otsustab, kas XELJANZ on teile sobiv. Kui teil on juba varem olnud probleeme trombide tekkega kopsudes ja veenides või kui teil on suurem risk trombide tekkeks (nt kui te olete tugevalt ülekaaluline, teil on vähk, südameprobleemid, suhkurtõbi, varem (eelneva 3 kuu jooksul) olnud südameinfarkt, hiljutine ulatuslik kirurgiline operatsioon, kui te kasutate suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid / hormoonasendusravi, kui teil või teie lähisugulastel on tuvastatud hüübimishäire), kui te olete eakas või te suitsetate praegu või olete suitsetanud varem, siis arst võib otsustada, et XELJANZ ei sobi teile.

Teatage kohe oma arstile, kui teil tekib XELJANZi kasutamise ajal äkiline hingeldus või hingamisraskus, rindkerevalu või valu selja ülaosas, käe või jala turse või jalavalu või hellus või jala või käe punetus või värvi muutus, sest need võivad olla kopsudes või veenides oleva trombi nähud.

Teatage kohe oma arstile, kui teil on ägedalt tekkinud nägemishäired (hägune nägemine, osaline või täielik nägemiskaotus), sest need võivad olla silmades olevate verehüüvete nähud.

On teatatud XELJANZiga ravitud patsientidest, kellel on tekkinud südameprobleem, sealhulgas südameinfarkt. Teie arst hindab riski südameprobleemide tekkeks ja otsustab, kas XELJANZ on teile sobiv. Teatage kohe oma arstile, kui teil tekivad südameinfarkti nähud ja sümptomid, sealhulgas tugev valu rindkeres või pitsitustunne (mis võib levida kätte, lõuga, kaela, selga), õhupuudus, külm higi, minestustunne või äkiline pearinglus.

Täiendavad jälgimisanalüüsid

Teie arst peab tegema vereanalüüsid, enne kui hakkate XELJANZi võtma, 4...8 nädalat pärast ravi algust ning seejärel iga 3 kuu tagant, et teha kindlaks, kas teie vere valgeliblede (neutrofiilide või lümfotsüütide) või vere punaliblede arv on madal (aneemia).

Te ei tohi XELJANZi võtta, kui teie vere valgeliblede (neutrofiilide või lümfotsüütide) või punaliblede arv on liiga madal. Kui vaja, võib teie arst teie XELJANZ-ravi katkestada, et vähendada infektsiooni (vere valgeliblede arv) või aneemia (vere punaliblede arv) riski.

Teie arst võib teha ka teisi analüüse, näiteks kontrollida teie vere kolesteroolitaset või jälgida teie maksa seisundit. Teie arst peab teie kolesteroolitaset kontrollima 8 nädalat pärast seda, kui hakkate XELJANZi võtma. Teie arst peab teie maksa seisundit perioodiliselt kontrollima.

**Eakad**

65‑aastastel ja vanematel inimestel esineb kõrgem infektsioonide, sealhulgas mõnel juhul tõsiste infektsioonide esinemissagedus. Rääkige kohe oma arstile, kui märkate mingeid infektsioonidele iseloomulikke sümptomeid.

65‑aastastel ja vanematel patsientidel võib olla infektsioonide, südameinfarkti ja teatud tüüpi vähkkasvajate suurem tekkerisk. Teie arst võib otsustada, et XELJANZ ei sobi teile.

**Asiaatidest patsiendid**

Jaapani ja Korea päritolu patsientidel esineb sagedamini vöötohatist. Rääkige oma arstile, kui märkate oma nahal valulikke ville.

Teil võib olla ka suurem teatud kopsuprobleemide oht. Rääkige oma arstile, kui teil tekivad hingamisraskused.

**Lapsed ja noorukid**

XELJANZi ei soovitata alla 18-aastastele lastele ega noorukitele. XELJANZi ohutus ja efektiivsus lastel ei ole veel tõestatud.

**Muud ravimid ja XELJANZ**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes teisi ravimeid.

Teatage oma arstile, kui teil on suhkurtõbi või võtate ravimeid suhkurtõve ravimiseks. Arst võib otsustada, et vajate tofatsitiniibi võtmise ajal suhkurtõvevastaste ravimite väikseimaid annuseid.

Teatud ravimeid ei tohi koos XELJANZiga võtta. XELJANZiga koos võtmisel võivad need muuta XELJANZi sisaldust teie organismis ning XELJANZi annust võib olla vaja kohandada. Öelge kindlasti oma arstile, kui kasutate ravimeid, mis sisaldavad järgmisi toimeaineid:

antibiootikumid, nt rifampitsiin, millega ravitakse bakteriaalseid infektsioone;

flukonasool, ketokonasool, millega ravitakse seeninfektsioone.

XELJANZi ei ole soovitatav kasutada koos ravimitega, mis pärsivad immuunsüsteemi, sh nn bioloogiliste (antikeha) sihtravimitega, nagu ravimid, mis inhibeerivad tuumori nekroosi faktorit, interleukiin‑17, interleukiin‑12/interleukiin‑23, integriinivastased ravimid, ning tugevate keemiliste immunosupressantidega, sh asatiopriin, merkaptopuriin, tsüklosporiin ja takroliimus. XELJANZi võtmine koos nende ravimitega võib suurendada kõrvaltoimete, sh infektsiooni tekkeriski.

Raskeid infektsioone ja luumurde võib esineda sagedamini neil, kes võtavad ka kortikosteroide (nt prednisoon).

**Rasedus ja imetamine**

Kui te olete fertiilses eas naine, peate kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit nii XELJANZiga ravi ajal kui ka vähemalt 4 nädalat pärast viimase ravimiannuse manustamist.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. XELJANZi ei tohi kasutada raseduse ajal. Öelge oma arstile kohe, kui te XELJANZi võtmise ajal rasestute.

Kui te võtate XELJANZi ja imetate last, peate imetamise lõpetama, kuni olete oma arstiga rääkinud XELJANZiga ravi lõpetamisest.

**Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

XELJANZ ei mõjuta või mõjutab vähesel määra autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

**XELJANZi 11 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab sorbitooli**

Ravim sisaldab ligikaudu 152 mg sorbitooli ühes toimeainet prolongeeritult vabastavas tabletis.

**3.** **Kuidas XELJANZi võtta**

Selle ravimi kirjutab teile välja ja jälgib selle kasutamist erialaarst, kes teab, kuidas teie haigusseisundit ravida.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Soovitatavat annust ei tohi ületada. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Reumatoidartriit, psoriaatiline artriit ja anküloseeriv spondüliit**

Soovitatav annus on üks11 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett üks kord ööpäevas.

Proovige võtta tablett (üks 11 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett) iga päev samal ajal, nt hommikul või õhtul.

Neelake XELJANZi 11 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid alla tervena, nii et oleks tagatud kogu annuse nõuetekohane jõudmine organismi. Ärge purustage, poolitage ega närige.

Teie arst võib vähendada annust, kui teil on maksa- või neeruprobleemid või kui teile on välja kirjutatud teatud muud ravimid. Kui teie vereanalüüsid näitavad vere valge- või punaliblede arvu vähenemist, võib arst ravi kas ajutiselt või lõplikult peatada.

Kui te põete reumatoidartriiti, psoriaatilist artriiti või anküloseerivat spondüliiti, võib arst teile määrata kaks korda ööpäevas võetavate XELJANZi 5 mg õhukese polümeerikattega tablettide asemel üks kord ööpäevas võetavad XELJANZi 11 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid või vastupidi. Võite alustada üks kord ööpäevas võetavate XELJANZi toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide või kaks korda ööpäevas võetavate XELJANZi õhukese polümeerikattega tablettide võtmist pärast ükskõik kumba tableti viimase annuse võtmist. Ilma arsti korralduseta ei tohi üle minna XELJANZi õhukese polümeerikattega tablettide võtmiselt XELJANZi toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettide võtmisele ega vastupidi.

XELJANZ on suukaudseks manustamiseks. Te võite XELJANZi võtta nii koos toiduga või ilma.

**Anküloseeriv spondüliit**

* Kui XELJANZ ei ole 16 nädala jooksul toimima hakanud, võib arst otsustada ravi lõpetada.

**Kui te võtate XELJANZi rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate rohkem toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette kui ette nähtud, rääkige sellest **viivitamatult** oma arstile või apteekrile.

**Kui te unustate** **XELJANZi võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui 11 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine toimeainet prolongeeritult vabastav tablett tavalisel ajal ja jätkake samal viisil.

**Kui te lõpetate XELJANZi võtmise**

Ärge lõpetage XELJANZi võtmist oma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**4.** **Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned võivad olla tõsised ja vajada arstiabi.

**Võimalikud tõsised kõrvaltoimed**

Harvadel juhtudel võivad infektsioonid olla eluohtlikud. Teatatud on ka kopsuvähist, valgete vererakkude vähist ja südameinfarktist.

**Pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest.**

**Tõsiste infektsioonide (sage) tunnused on muu hulgas**

* palavik ja külmavärinad;
* köha;
* villid nahal;
* kõhuvalu;
* püsivad peavalud.

**Maohaavandite ja maomulgustuse (perforatsiooni) (aeg-ajalt) tunnused on**

* palavik;
* kõhu- või ülakõhuvalu;
* veri väljaheites;
* seletamatud muutused sooletühjendamisharjumustes.

Perforatsioonid maos või soolestikus tekivad kõige sagedamini inimestel, kes võtavad lisaks mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid või kortikosteroide (nt prednisoon).

**Allergiliste reaktsioonide (teadmata) tunnused on**

* pitsitustunne rindkeres;
* vilistav hingamine;
* raske pearinglus või uimasus;
* huulte-, keele- või kõriturse;
* nõgestõbi (sügelus või nahalööve).

**Kopsudes või veenides või silmades olevate verehüüvete (trombide) (aeg-ajalt: venoosse trombemboolia) tunnused on muu hulgas**

* äkiline hingeldus või hingamisraskus;
* valu rinnus või ülaseljas;
* käe või jala paistetus;
* jala valu või hellus;
* jala või käe punetus või värvi muutus;
* ägedalt tekkinud nägemishäired.

**Südameinfarkti (esinemissagedus aeg-ajalt) tunnused on muuhulgas**

* tugev valu või pitsitustunne rindkeres (võib levida kätte, lõuga, kaela, selga);
* õhupuudustunne;
* külm higi;
* minestustunne või äkiline pearinglus.

**Muud kõrvaltoimed,** mida on täheldatud XELJANZi manustamisel, on loetletud allpool.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 10‑st): kopsuinfektsioon (kopsupõletik ja bronhiit), vöötohatis (*herpes zoster*), nina-, kurgu- või ninaneelupõletik (nasofarüngiit), gripp, sinusiit, põiepõletik (tsüstiit), kurguvalu (farüngiit), lihaseensüümide aktiivsuse suurenemine veres (viitab lihase probleemidele), kõhuvalu (mis võib tuleneda maoseina põletikust), oksendamine, kõhulahtisus, iiveldus, seedehäired, vere valgeliblede arvu vähenemine, vere punaliblede arvu vähenemine (aneemia), labajalgade ja käelabade paistetus, peavalu, kõrge vererõhk (hüpertensioon), köha, nahalööve, akne.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 100‑st): kopsuvähk, tuberkuloos, neeruinfektsioon, nahainfektsioon, *herpes simplex* või külmavillid (huuleohatis), vere kreatiniinisisalduse suurenemine (võimalik sümptom neeruprobleemidele), kolesteroolisisalduse suurenemine (sh LDL‑i hulga suurenemine), palavik, kurnatus (väsimus), kehakaalu tõus, dehüdratsioon (veepuudus), lihasevenitus, tendoniit, liigeste paistetus, liigesenihestus, ebatavalised tunnetused, unehäired, siinuste ummistus (ninakinnisus), hingeldus või hingamisraskused, nahapunetus, sügelus, rasvmaks, valulik väikeste soole limaskesta sopistuste põletik (divertikuliit), viirusinfektsioonid, soolestikku mõjutavad viirusinfektsioonid, teatud tüüpi nahavähid (mittemelanoomsed).

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000‑st): vereinfektsioon (sepsis), lümfoom (valgete vererakkude vähk), luid ja teisi organeid hõlmav tuberkuloos (dissemineerunud tuberkuloos), muud ebatavalised infektsioonid, liigeseinfektsioonid, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres (viitab maksaprobleemidele), lihase- ja liigesevalu.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000‑st): aju ja selgroogu hõlmav tuberkuloos, meningiit, pehmete kudede ja sidekirme (fastsia) infektsioon.

Kui reumatoidartriidi ravimisel kasutati ainuüksi XELJANZi, esines kõrvaltoimeid üldjuhul harvem kui kombinatsioonis metotreksaadiga.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa)](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5.** **Kuidas XELJANZi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil, pudelil või karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate tablettidel nähtavaid kahjustusi (nt tabletid on purunenud või värvi muutnud).

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

1. **Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida XELJANZ** **sisaldab**

Toimeaine on tofatsitiniib.

1. Iga 11 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 11 mg tofatsitiniibi (tofatsitiniibtsitraadina).
2. Teised koostisosad on sorbitool (E420) (vt lõik 2 „ XELJANZi 11 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab sorbitooli“), hüdroksüetüültselluloos, kopovidoon, magneesiumstearaat, tselluloosatsetaat, hüdroksüpropüültselluloos (E463), hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), triatsetiin, punane raudoksiid (E172), šellak (E904), ammooniumhüdroksiid (E527), propüleenglükool (E1520) ja must raudoksiid (E172).

**Kuidas XELJANZ välja näeb ja pakendi sisu**

XELJANZ 11 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett on roosa ja kujult ovaalne.

Tabletid on saadaval blistritena, mis sisaldavad 7 tabletti. Iga pakend sisaldab 28 või 91 tabletti.

Tableid on saadaval ka pudelites, milles on ränigeeliga desikant ja 30 või 90 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Brüssel

Belgia

**Tootja**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

|  |  |
| --- | --- |
| **België /Belgique / Belgien**  **Luxembourg/Luxemburg** | **Lietuva** |
| België /Belgique / Belgien | Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje |
| Pfizer S.A./N.V. | Tel. +3705 2514000 |
| Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11 |  |
| Luxembourg/Luxemburg |  |
| Pfizer S.A. |  |
| Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11 |  |
|  |  |
| **Danmark** | **Nederland** |
| Pfizer ApS | Pfizer bv |
| Tlf: +45 44 20 11 00 | Tel: +31 (0)10 406 43 01 |
|  |  |
| **Deutschland** | **Norge** |
| Pfizer Pharma GmbH | Pfizer AS |
| Tel: +49 (0)30 550055-51000 | Tlf: +47 67 52 61 00 |
|  |  |
| **Eesti** | **Österreich** |
| Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal | Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. |
| Tel: +372 666 7500 | Tel: +43 (0)1 521 15-0 |
|  |  |
| **Ελλάδα** | **Polska** |
| PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. | Pfizer Polska Sp. Z o.o., |
| Τηλ.: +30 210 67 85 800 | Tel.: +48 22 335 61 00 |
|  |  |
| **España** | **Portugal** |
| Pfizer, S.L. | Laboratórios Pfizer, Lda. |
| Tel: +34 91 490 99 00 | Tel: +351 21 423 5500 |
|  |  |
| **France** | **România** |
| Pfizer | Pfizer Romania S.R.L. |
| Tél: +33 (0)1 58 07 34 40 | Tel: +40 21 207 28 00 |
|  |  |
| **Hrvatska** | **Slovenija** |
| Pfizer Croatia d.o.o. | Pfizer Luxembourg SARL |
| Tel: +385 1 3908 777 | Pfizer, podružnica za svetovanje s področja |
|  | farmacevtske dejavnosti, Ljubljana |
|  | Tel.: +386 (0) 1 52 11 400 |
|  |  |
| **Ireland** | **Slovenská republika** |
| Pfizer Healthcare Ireland | Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka |
| Tel: 1800 633 363 (toll free) | Tel: +421-2-3355 5500 |
| +44 (0)1304 616161 |  |
|  |  |
| **Ísland** | **Suomi/Finland** |
| Icepharma hf. | Pfizer Oy |
| Sími: +354 540 8000 | Puh/Tel: +358 (0)9 430 040 |
|  |  |
| **Italia** | **Sverige** |
| Pfizer S.r.l. | Pfizer AB |
| Tel: +39 06 33 18 21 | Tel: +46 (0)8 550 520 00 |
|  |  |
| **Κύπρος** | **United Kingdom (Northern Ireland)** |
| PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) | Pfizer Limited |
| Τηλ: +357 22 817690 | Tel: +44 (0)1304 616161 |
|  |  |
| **Latvija** |  |
| Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā |  |
| Tel.: +371 670 35 775 |  |

**Infoleht on viimati uuendatud**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

**Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**XELJANZ 1 mg/ml suukaudne lahus**

tofatsitiniib

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

1. Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
2. Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
3. Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
4. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Lisaks sellele infolehele annab arst teile ka patsiendi teabekaardi, mis sisaldab tähtsat ohutusalat informatsiooni, millest peate teadlik olema enne XELJANZi võtmist ja XELJANZ-ravi ajal. Kandke seda patsiendi teabekaarti endaga kaasas.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on XELJANZ ja milleks seda kasutatakse

2. Mida on vaja teada enne XELJANZi võtmist

3. Kuidas XELJANZi võtta

4. Võimalikud kõrvaltoimed

5. Kuidas XELJANZi säilitada

6. Pakendi sisu ja muu teave

7. Juhised XELJANZi suukaudse lahuse kasutamiseks

1. **Mis ravim on XELJANZ ja milleks seda kasutatakse**

XELJANZ 1 mg/ml suukaudne lahus on ravim, mis sisaldab toimeainet tofatsitiniib.

XELJANZ 1 mg/ml suukaudset lahust kasutatakse pikaajalise, peamiselt liigestes valu ja turseid põhjustava haiguse aktiivse polüartikulaarse juveniilse idiopaatilise artriidi raviks 2‑aastastel ja vanematel patsientidel.

XELJANZ 1 mg/ml suukaudset lahust kasutatakse ka juveniilse psoriaatilise artriidi – põletikulise liigesehaiguse, millega sageli kaasneb psoriaas –, raviks 2‑aastastel ja vanematel patsientidel.

XELJANZ 1 mg/ml suukaudset lahust võib kasutada koos metotreksaadiga, kui varasem polüartikulaarse juveniilse idiopaatilise artriidi või juveniilse psoriaatilise artriidi ravi ei olnud piisav või hästi talutav. Võib võtta ka ainult XELJANZ 1 mg/ml suukaudset lahust, juhul kui ravi metotreksaadiga ei ole talutav või ravi metotreksaadiga ei soovitata.

1. **Mida on vaja teada enne XELJANZi võtmist**

**XELJANZi ei tohi võtta**

- kui olete tofatsitiniibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline

- kui teil on raske infektsioon, nt vereringeinfektsioon või aktiivne tuberkuloos

- kui teid on teavitatud, et teil on raske maksahaigus, sh tsirroos (maksa sidekoestumine)

- kui te olete rase või imetate

Kui te ei ole mistahes ülaltoodud teabes kindel, pidage nõu oma arstiga.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne XELJANZi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on infektsioon või infektsiooni sümptomid, nt palavik, higistamine, külmavärinad, lihasvalud, köha, hingamisraskused, röga teke või selle muutused, kehakaalu langus, soe, punetav või valulik nahk või haavandid kehal, raskused või valu neelamisel, kõhulahtisus või kõhuvalu, põletustunne urineerimisel või tavalisest sagedasem urineerimine, suur väsimustunne

- kui teil on mõni haigusseisund, mis suurendab teie infektsiooniohtu (nt diabeet, HIV/AIDS või nõrk immuunsüsteem)

- kui teil on olnud mõni infektsioon, teid ravitakse mõne infektsiooni vastu või teil on korduma kippuvad infektsioonid. Teavitage oma arsti viivitamatult, kui te tunnete end halvasti. XELJANZ võib vähendada teie organismi infektsioonidele reageerimise võimet ja põhjustada olemasoleva infektsiooni ägenemist või suurendada uue infektsiooni tekke ohtu

- kui teil on või on olnud tuberkuloos või te olete olnud lähedases kontaktis tuberkuloosi põdeva isikuga. Teie arst testib teid enne XELJANZiga ravi alustamist tuberkuloosi suhtes ja võib ravi kestel testi korrata

- kui teil on krooniline kopsuhaigus

- kui teil on maksaprobleeme

- kui teil on või on olnud B- või C‑hepatiit (maksa mõjutavad viirused). Viirus võib XELJANZi võtmise ajal aktiveeruda. Teie arst võib teha enne XELJANZiga ravi algust ja ravi ajal hepatiidi määramiseks vereanalüüse

- kui teil on olnud mõnda tüüpi vähkkasvaja, samuti kui olete praegune või varasem suitsetaja. XELJANZ võib suurendada teatud tüüpi vähkide tekkeriski. XELJANZiga ravitavatel patsientidel on teatatud valgete vererakkude vähist, kopsuvähist ja teistest vähkkasvajatest (nt rinnavähk, nahavähk, eesnäärme- ja pankreasevähk). Kui teil tekib XELJANZi võtmise ajal vähkkasvaja, otsustab arst, kas XELJANZi ravi tuleb lõpetada

- kui teil on teadaolevalt luumurdude tekkerisk, nt kui olete 65‑aastane või vanem, naissoost või võtate kortikosteroide (nt prednisooni);

- XELJANZit võtvatel patsientidel on täheldatud mittemelanoomse nahavähi juhte. Teie arst võib soovitada XELJANZi võtmise ajal nahka perioodiliselt kontrollida. Kui ravi ajal või pärast seda tekivad uued nahakahjustused või kui olemasolevate kahjustuste välimus muutub, teatage sellest oma arstile

1. kui teil on olnud divertikuliit (üks jämesoolepõletiku tüüpidest) või mao-või soolehaavandid (vt lõik 4)

- kui teil on neeruprobleeme

- kui te planeerite end vaktsineerida, siis rääkige sellest oma arstiga. XELJANZi võtmise ajal ei tohi teatud tüüpi vaktsiine kasutada. Enne XELJANZi võtmise alustamist peate uuendama kõiki soovitatavaid vaktsineerimisi. Teie arst otsustab, kas vajate *herpes zoster*’i vastast vaktsiini

- kui teil on südameprobleeme, kõrgvererõhutõbi või kõrge kolesteroolitase ning kui te olete praegune või endine suitsetaja

On teatatud XELJANZiga ravitud patsientidest, kellel on tekkinud verehüübed (trombid) kopsudes või veenides. Teie arst hindab riski trombide tekkeks teie kopsudes ja veenides ja otsustab, kas XELJANZ on teile sobiv. Kui teil on juba varem olnud probleeme trombide tekkega kopsudes ja veenides või kui teil on suurem risk trombide tekkeks (nt kui te olete tugevalt ülekaaluline, teil on vähk, südameprobleemid, suhkurtõbi, varem (eelneva 3 kuu jooksul) olnud südameinfarkt, hiljutine ulatuslik kirurgiline operatsioon, kui te kasutate suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid / hormoonasendusravi, kui teil või teie lähisugulastel on tuvastatud hüübimishäire) või kui te suitsetate praegu või olete suitsetanud varem, siis arst võib otsustada, et XELJANZ ei sobi teile.

Teatage kohe oma arstile, kui teil tekib XELJANZi kasutamise ajal äkiline hingeldus või hingamisraskus, rindkerevalu või valu selja ülaosas, käe või jala turse või jalavalu või hellus või jala või käe punetus või värvi muutus, sest need võivad olla kopsudes või veenides oleva trombi nähud.

Teatage kohe oma arstile, kui teil on ägedalt tekkinud nägemishäired (hägune nägemine, osaline või täielik nägemiskaotus), sest need võivad olla silmades olevate verehüüvete nähud.

On teatatud XELJANZiga ravitud patsientidest, kellel on tekkinud südameprobleem, sealhulgas südameinfarkt. Teie arst hindab riski südameprobleemide tekkeks ja otsustab, kas XELJANZ on teile sobiv. Teatage kohe oma arstile, kui teil tekivad südameinfarkti nähud ja sümptomid, sealhulgas tugev valu rindkeres või pitsitustunne (mis võib levida kätte, lõuga, kaela, selga), õhupuudus, külm higi, minestustunne või äkiline pearinglus.

Täiendavad jälgimisanalüüsid

Teie arst peab tegema vereanalüüsid, enne kui hakkate XELJANZi võtma, 4...8 nädalat pärast ravi algust ning seejärel iga 3 kuu tagant, et teha kindlaks, kas teie vere valgeliblede (neutrofiilide või lümfotsüütide) või vere punaliblede arv on madal (aneemia).

Te ei tohi XELJANZi võtta, kui teie vere valgeliblede (neutrofiilide või lümfotsüütide) või punaliblede arv on liiga madal. Kui vaja, võib teie arst teie XELJANZ-ravi katkestada, et vähendada infektsiooni (vere valgeliblede arv) või aneemia (vere punaliblede arv) riski.

Teie arst võib teha ka teisi analüüse, näiteks kontrollida teie vere kolesteroolitaset või jälgida teie maksa seisundit. Teie arst peab teie kolesteroolitaset kontrollima 8 nädalat pärast seda, kui hakkate XELJANZi võtma. Teie arst peab teie maksa seisundit perioodiliselt kontrollima.

**Eakad**

Tofatsitiniibi 1 mg/ml suukaudse lahuse ohutus ja efektiivsus eakatel ei ole tõestatud.

**Asiaatidest patsiendid**

Jaapani ja Korea päritolu patsientidel esineb sagedamini vöötohatist. Rääkige oma arstile, kui märkate oma nahal valulikke ville.

Teil võib olla ka suurem teatud kopsuprobleemide oht. Rääkige oma arstile, kui teil tekivad hingamisraskused.

**Lapsed ja noorukid**

Ravimit ei tohi anda alla 2 aasta vanustele patsientidele.

Ravim sisaldab propüleenglükooli ja seda tuleb 2 aastastel ja vanematel patsientidel kasutada ettevaatusega ja ainult arsti soovitusel (vt lõik „XELJANZ sisaldab propüleenglükooli“).

**Muud ravimid ja XELJANZ**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes teisi ravimeid.

Teatage oma arstile, kui teil on suhkurtõbi või võtate ravimeid suhkurtõve ravimiseks. Arst võib otsustada, et vajate tofatsitiniibi võtmise ajal suhkurtõvevastaste ravimite väikseimaid annuseid.

Teatud ravimeid ei tohi koos XELJANZiga võtta. XELJANZiga koos võtmisel võivad need muuta XELJANZi sisaldust teie organismis ning XELJANZi annust võib olla vaja kohandada. Öelge kindlasti oma arstile, kui kasutate ravimeid, mis sisaldavad järgmisi toimeaineid:

antibiootikumid, nt rifampitsiin, millega ravitakse bakteriaalseid infektsioone

flukonasool, ketokonasool, millega ravitakse seeninfektsioone

XELJANZi ei ole soovitatav kasutada koos ravimitega, mis pärsivad immuunsüsteemi, sh nn bioloogiliste (antikeha) sihtravimitega, nagu ravimid, mis inhibeerivad tuumori nekroosi faktorit, interleukiin‑17, interleukiin‑12/interleukiin‑23, integriinivastased ravimid ning tugevate keemiliste immunosupressantidega, sh asatiopriin, merkaptopuriin, tsüklosporiin ja takroliimus. XELJANZi võtmine koos nende ravimitega võib suurendada kõrvaltoimete, sh infektsiooni tekkeriski.

Raskeid infektsioone ja luumurde võib esineda sagedamini neil, kes võtavad ka kortikosteroide (nt prednisoon).

**Rasedus ja imetamine**

Kui te olete fertiilses eas naine, peate kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit nii XELJANZ-ravi ajal kui ka vähemalt 4 nädalat pärast viimase ravimiannuse manustamist.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. XELJANZi ei tohi kasutada raseduse ajal. Öelge oma arstile kohe, kui te XELJANZi võtmise ajal rasestute.

Kui te võtate XELJANZi ja imetate last, peate imetamise lõpetama, kuni olete oma arstiga rääkinud XELJANZiga ravi lõpetamisest.

**Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

XELJANZ ei mõjuta või mõjutab vähesel määra autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

**XELJANZ sisaldab propüleenglükooli**

Ravim sisaldab 2,39 mg propüleenglükooli ühes milliliitris suukaudses lahuses.

**XELJANZ sisaldab naatriumbensoaati**

Ravim sisaldab 0,9 mg naatriumbensoaati ühes milliliitris suukaudses lahuses.

**XELJANZ sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes milliliitris, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

1. **Kuidas XELJANZi võtta**

Selle ravimi kirjutab teile välja ja jälgib selle kasutamist erialaarst, kes teab, kuidas teie haigusseisundit ravida.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Soovitatavat annust ei tohi ületada. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus 2‑aastastele ja vanematele patsientidele põhineb järgmistel kaalukategooriatel (vt tabel 1).

**Tabel 1. XELJANZi** **annus kaheaastastele ning vanematele polüartikulaarse juveniilse idiopaatilise artriidi ja juveniilse psoriaatilise artriidiga patsientidele**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kehakaal (kg)** | **Annustamisskeem** |
| 10...< 20 | 3,2 mg (3,2 ml suukaudset lahust) kaks korda ööpäevas |
| 20...< 40 | 4 mg (4 ml suukaudset lahust) kaks korda ööpäevas |
| ≥ 40 | 5 mg (5 ml suukaudset lahust või 5 mg õhukese polümeerikattega tablett) kaks korda ööpäevas |

Teie arst võib vähendada annust, kui teil on maksa- või neeruprobleemid või kui teile on välja kirjutatud teatud muud ravimid. Kui teie vereanalüüsid näitavad vere valge- või punaliblede arvu vähenemist, võib arst ravi kas ajutiselt või lõplikult peatada.

Kui te põete polüartikulaarset juveniilset idiopaatilist artriiti või juveniilset psoriaatilist artriiti võib arst teid viia üle ravile XELJANZ 5 ml suukaudse lahusega kaks korda ööpäevas või XELJANZ 5 mg õhukese polümeerikattega tablettidega kaks korda ööpäevas.

XELJANZ on suukaudseks manustamiseks. Te võite XELJANZi võtta nii koos toiduga või ilma.

Püüdke võtta XELJANZi iga päev samal ajal (üks kord hommikul ja üks kord õhtul).

**Kui te võtate XELJANZi rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate rohkem XELJANZ 1 mg/ml suukaudset lahust kui ette nähtud, teatage sellest **viivitamatult** oma arstile või apteekrile.

**Kui te unustate** **XELJANZi võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavalisel ajal ja jätkake samal viisil.

**Kui te lõpetate XELJANZi võtmise**

Ärge lõpetage XELJANZi võtmist oma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

1. **Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned võivad olla tõsised ja vajada arstiabi.

Polüartikulaarse juveniilse idiopaatilise artriidi ja juveniilse psoriaatilise artriidiga patsientidel olid kõrvaltoimete tüübid ja esinemissagedus samasugused, nagu täheldati reumatoidartriidiga täiskasvanud patsientidel, v.a mõned nakkused (gripp, farüngiit, sinusiit, viirusnakkus) ja seedetrakti või üldised häired (kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, palavik, peavalu, köha), mis esinesid sagedamini juveniilse idiopaatilise artriidiga laste populatsioonis.

**Võimalikud tõsised kõrvaltoimed**

Harvadel juhtudel võivad infektsioonid olla eluohtlikud. Teatatud on ka kopsuvähist, valgete vererakkude vähist ja südameinfarktist.

**Pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest.**

**Tõsiste infektsioonide (sage) tunnused on muu hulgas**

* palavik ja külmavärinad;
* köha;
* villid nahal;
* kõhuvalu;
* püsivad peavalud.

**Maohaavandite ja maomulgustuse (perforatsiooni) (aeg-ajalt) tunnused on**

* palavik;
* kõhu- või ülakõhuvalu;
* veri väljaheites;
* seletamatud muutused sooletühjendamisharjumustes.

Perforatsioonid maos või soolestikus tekivad kõige sagedamini inimestel, kes võtavad lisaks mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid või kortikosteroide (nt prednisoon).

**Allergiliste reaktsioonide (teadmata) tunnused on**

* pitsitustunne rindkeres;
* vilistav hingamine;
* raske pearinglus või uimasus;
* huulte-, keele- või kõriturse;
* nõgestõbi (sügelus või nahalööve).

**Kopsudes või veenides või silmades olevate verehüüvete (trombide) (aeg-ajalt: venoosse trombemboolia) tunnused on muu hulgas**

* äkiline hingeldus või hingamisraskus;
* valu rinnus või ülaseljas;
* käe või jala paistetus;
* jala valu või hellus;
* jala või käe punetus või värvi muutus;
* ägedalt tekkinud nägemishäired.

**Südameinfarkti (esinemissagedus aeg‑ajalt) tunnused on muuhulgas**

* tugev valu või pitsitustunne rindkeres (võib levida kätte, lõuga, kaela, selga);
* õhupuudustunne;
* külm higi;
* minestustunne või äkiline pearinglus.

**Muud kõrvaltoimed,** mida on täheldatud XELJANZi manustamisel, on loetletud allpool.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 10‑st): kopsuinfektsioon (kopsupõletik ja bronhiit), vöötohatis (*herpes zoster*), nina-, kurgu- või ninaneelupõletik (nasofarüngiit), gripp, sinusiit, põiepõletik (tsüstiit), kurguvalu (farüngiit), lihaseensüümide aktiivsuse suurenemine veres (viitab lihase probleemidele), kõhuvalu (mis võib tuleneda maoseina põletikust), oksendamine, kõhulahtisus, iiveldus, seedehäired, vere valgeliblede arvu vähenemine, vere punaliblede arvu vähenemine (aneemia), labajalgade ja käelabade paistetus, peavalu, kõrge vererõhk (hüpertensioon), köha, nahalööve, akne.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 100‑st): kopsuvähk, tuberkuloos, neeruinfektsioon, nahainfektsioon, *herpes simplex* või külmavillid (huuleohatis), vere kreatiniinisisalduse suurenemine (võimalik sümptom neeruprobleemidele), kolesteroolisisalduse suurenemine (sh LDL‑i hulga suurenemine), palavik, kurnatus (väsimus), kehakaalu tõus, dehüdratsioon (veepuudus), lihasevenitus, tendoniit, liigeste paistetus, liigesenihestus, ebatavalised tunnetused, unehäired, siinuste ummistus (ninakinnisus), hingeldus või hingamisraskused, nahapunetus, sügelus, rasvmaks, valulik väikeste soole limaskesta sopistuste põletik (divertikuliit), viirusinfektsioonid, soolestikku mõjutavad viirusinfektsioonid, teatud tüüpi nahavähid (mittemelanoomsed).

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000‑st): vereinfektsioon (sepsis), lümfoom (valgete vererakkude vähk), luid ja teisi organeid hõlmav tuberkuloos (dissemineerunud tuberkuloos), muud ebatavalised infektsioonid, liigeseinfektsioonid, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres (viitab maksaprobleemidele), lihase- ja liigesevalu.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000‑st): aju ja selgroogu hõlmav tuberkuloos, meningiit, pehmete kudede ja sidekirme (fastsia) infektsioon.

Kui reumatoidartriidi ravimisel kasutati ainuüksi XELJANZi, esines kõrvaltoimeid üldjuhul harvem, kui kombinatsioonis metotreksaadiga.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa)](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5.** **Kuidas XELJANZi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpudelis ja -pakendis, valguse eest kaitstult.

Visata ära 60 päeva pärast esmast avamist.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate lahuses nähtavaid riknemise märke.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6.** **Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida XELJANZ** **sisaldab**

Toimeaine on tofatsitiniib.

1. Üks ml sisaldab 1 mg tofatsitiniibi (tofatsitiniibtsitraadina).
2. Teised koostisosad on greipfruudi maitseaine [sisaldab propüleenglükooli (E1520) (vt lõik 2 „XELJANZ sisaldab propüleenglükooli“), glütserooli (E422) ja looduslikke maitseaineid], vesinikkloriidhapet, piimhapet (E270), puhastatud vett, naatriumbensoaati (E21) (vt lõik 2 „XELJANZ sisaldab naatriumbensoaati“ ja „XELJANZ sisaldab naatriumi“), sukraloosi (E955) ja ksülitooli (E967).

**Kuidas XELJANZ välja näeb ja pakendi sisu**

XELJANZ 1 mg/ml suukaudne lahus on selge värvitu lahus.

1 mg/ml suukaudne lahus on saadaval valget värvi 250 ml HDPE‑pudelites, mis sisaldavad 240 ml suukaudset lahust. Ühes pakendis on üks HDPE‑pudel, üks sissesurutav pudeliadapter ja üks suukaudse manustamise süstal skaala jaotustega 3,2 ml, 4 ml ja 5 ml.

**Müügiloa hoidja**

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Brüssel

Belgia

**Tootja**

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei 10

1930 Zaventem

Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

|  |  |
| --- | --- |
| **België /Belgique / Belgien**  **Luxembourg/Luxemburg** | **Lietuva** |
| België /Belgique / Belgien | Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje |
| Pfizer S.A./N.V. | Tel. +3705 2514000 |
| Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11 |  |
| Luxembourg/Luxemburg |  |
| Pfizer S.A. |  |
| Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11 |  |
|  |  |
| **Danmark** | **Nederland** |
| Pfizer ApS | Pfizer bv |
| Tlf: +45 44 20 11 00 | Tel: +31 (0)10 406 43 01 |
|  |  |
| **Deutschland** | **Norge** |
| Pfizer Pharma GmbH | Pfizer AS |
| Tel: +49 (0)30 550055-51000 | Tlf: +47 67 52 61 00 |
|  |  |
| **Eesti** | **Österreich** |
| Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal | Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. |
| Tel: +372 666 7500 | Tel: +43 (0)1 521 15-0 |
|  |  |
| **Ελλάδα** | **Polska** |
| PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. | Pfizer Polska Sp. z o.o., |
| Τηλ.: +30 210 67 85 800 | Tel.: +48 22 335 61 00 |
|  |  |
| **España** | **Portugal** |
| Pfizer, S.L. | Laboratórios Pfizer, Lda. |
| Tel: +34 91 490 99 00 | Tel: +351 21 423 5500 |
|  |  |
| **France** | **România** |
| Pfizer | Pfizer Romania S.R.L. |
| Tél: +33 (0)1 58 07 34 40 | Tel: +40 21 207 28 00 |
|  |  |
| **Hrvatska** | **Slovenija** |
| Pfizer Croatia d.o.o. | Pfizer Luxembourg SARL |
| Tel: +385 1 3908 777 | Pfizer, podružnica za svetovanje s področja |
|  | farmacevtske dejavnosti, Ljubljana |
|  | Tel.: +386 (0) 1 52 11 400 |
|  |  |
| **Ireland** | **Slovenská republika** |
| Pfizer Healthcare Ireland | Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka |
| Tel: 1800 633 363 (toll free) | Tel: +421-2-3355 5500 |
| +44 (0)1304 616161 |  |
|  |  |
| **Ísland** | **Suomi/Finland** |
| Icepharma hf. | Pfizer Oy |
| Sími: +354 540 8000 | Puh/Tel: +358 (0)9 430 040 |
|  |  |
| **Italia** | **Sverige** |
| Pfizer S.r.l. | Pfizer AB |
| Tel: +39 06 33 18 21 | Tel: +46 (0)8 550 520 00 |
|  |  |
| **Κύπρος** | **United Kingdom (Northern Ireland)** |
| PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) | Pfizer Limited |
| Τηλ: +357 22 817690 | Tel: +44 (0)1304 616161 |
|  |  |
| **Latvija** |  |
| Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā |  |
| Tel.: +371 670 35 775 |  |
|  |  |

**Infoleht on viimati uuendatud**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

**7.** **Juhised XELJANZi suukaudse lahuse kasutamiseks**

**Enne XELJANZi suukaudse lahuse võtmist lugege kasutusjuhist. Need võivad sisaldada uut teavet.**

**Oluline teave XELJANZi suukaudse lahuse annuse mõõtmise kohta**

**Kasutage määratud annuse mõõtmiseks ja manustamiseks alati XELJANZi suukaudse lahuse juurde kuuluvat suukaudse manustamise süstalt.** Kui te ei ole kindel, paluge tervishoiutöötajal näidata, kuidas määratud annust mõõta.

**Kuidas XELJANZi säilitada**

**Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**

Visake allesjäänud XELJANZi suukaudne lahus ära pärast 60 päeva möödumist.

XELJANZi pudeli äraviskamise meelespidamiseks kirjutage esmase kasutamise kuupäev karbile ja siia.

Esmase kasutamise kuupäev \_\_\_\_.\_\_\_\_.\_\_\_\_.

**Enne iga kasutamist**

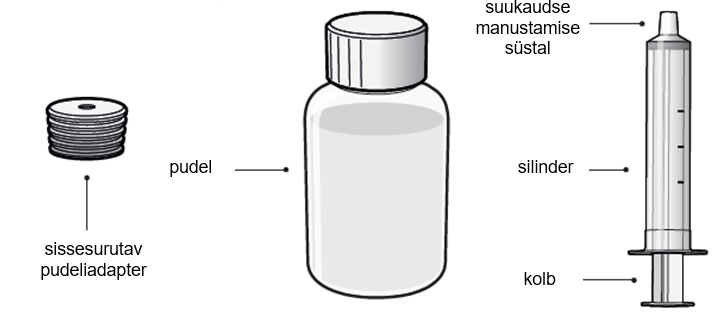
**Peske käed seebi ja veega ning asetage karbis olevad esemed puhtale tasasele pinnale.**

**Üks XELJANZi suukaudse lahuse karp sisaldab järgmist.**

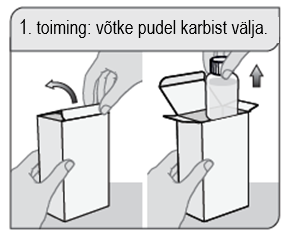
**•** 1 sissesurutav pudeliadapter

**•** 1 pudel XELJANZi suukaudse lahusega

**•** 1 suukaudse manustamise süstal

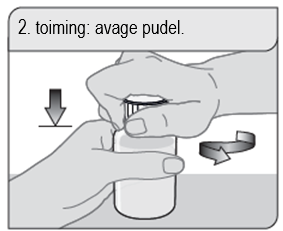


**1. toiming: võtke pudel karbist välja.**



Võtke XELJANZi suukaudse lahuse pudel karbist välja.

**2. toiming: avage pudel.**

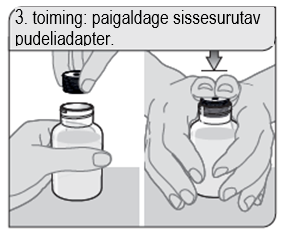


Avage pudel. Eemaldage pudeli suul olev kleebis (ainult esimesel korral).

**Ärge visake ära lapsekindlat korki.**

**Märkus.** Pudelit **ei** pea enne kasutamist loksutama.

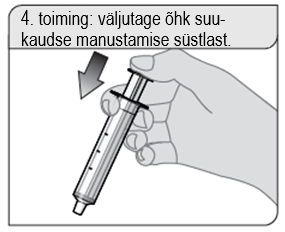
**3. toiming: paigaldage sissesurutav pudeliadapter.**



Eemaldage sissesurutav pudeliadapter ja suukaudse manustamise süstal plastikümbrisest. Asetage pudel tasasele pinnale ja suruge sissesurutava pudeliadapteri rihvatud ots pöialdega lõpuni pudeli kaela sisse, samal ajal pudelit tugevalt kinni hoides.

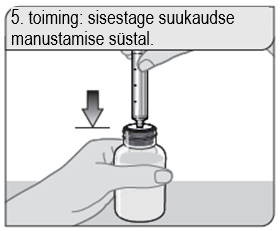
**Märkus:** ärge sissesurutavat pudeliadapterit pärast selle paigaldamist eemaldage.

**4. toiming: väljutage õhk suukaudse manustamise süstlast.**



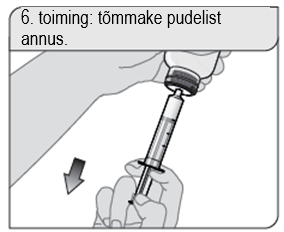
Liigse õhu eemaldamiseks suruge suukaudse manustamise süstla kolb täielikult sisse kuni süstla silindri otsani.

**5. toiming: sisestage suukaudse manustamise süstal.**



Sisestage suukaudse manustamise süstal sissesurutavas pudeliadapteris oleva ava kaudu püstiasendis pudelisse, kuni see on kindlalt oma kohal.

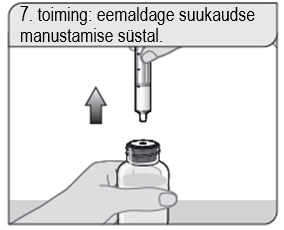
**6. toiming: tõmmake pudelist annus.**



Kui suukaudse manustamise süstal on oma kohal, pöörake pudel tagurpidi. Tõmmake kolb tagasi.

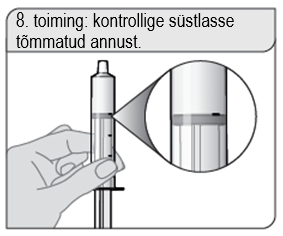
Kui märkate suukaudse manustamise süstlas õhumulle, lükake kolb täielikult sisse ja suukaudne lahus tagasi pudelisse. Seejärel tõmmake pudelist suukaudse lahuse määratud annus.

**7. toiming: eemaldage suukaudse manustamise süstal.**



Pöörake pudel püsti ja asetage see tasasele pinnale. Suukaudse manustamise süstla eemaldamiseks pudeliadapterist ja pudelist tõmmake suukaudse manustamise süstal silindrist hoides otse üles.

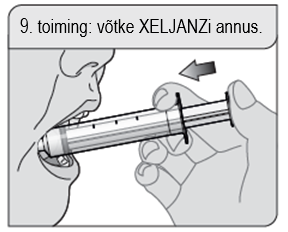
**8. toiming: kontrollige süstlasse tõmmatud annust.**



Kontrollige, et suukaudse manustamise süstlasse oleks tõmmatud õige annus.

Kui annus ei ole õige, sisestage suukaudse manustamise süstla ots tugevalt pudeliadapterisse. Lükake kolb täielikult sisse, nii et suukaudne lahus voolaks tagasi pudelisse. Korrake 6. ja 7. toimingut.

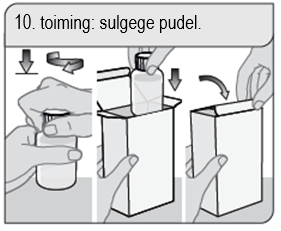
**9. toiming: võtke XELJANZi annus.**



Asetage suukaudse manustamise süstla ots patsiendi põse siseküljele.

Kogu suukaudses süstlas oleva ravimi manustamiseks lükake kolb aeglaselt lõpuni sisse. Veenduge, et patsiendile jääks aega ravimi allaneelamiseks.

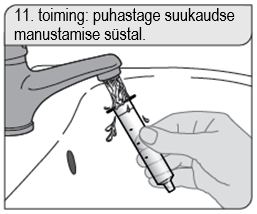
**10. toiming: sulgege pudel.**



Pudeli tihedaks sulgemiseks keerake lapsekindlat korki päripäeva sissesurutavat pudeliadapterit eemaldamata.

XELJANZi suukaudse lahuse kaitsmiseks valguse eest pange pudel karpi tagasi ja sulgege karp.

**11. toiming: puhastage suukaudse manustamise süstal.**



Kolvi eemaldamiseks silindrist tõmmake kolb ja silinder üksteisest eemale.

Pärast iga kasutamist loputage mõlemad veega.

Laske õhu käes kuivada, seejärel pange suukaudse manustamise süstal tagasi karbis oleva suukaudse lahuse juurde.

Hoidke suukaudse manustamise süstalt koos XELJANZi suukaudse lahusega.

**Ärge visake suukaudse manustamise süstalt ära.**