

XELJANZ[®] 11 mg Retardtabletten

Tofacitinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist XELJANZ und wofür wird es angewendet?

XELJANZ ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Tofacitinib enthält.

XELJANZ 11 mg Retardtabletten werden zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis angewendet, einer Langzeit-Erkrankung, die vor allem Schmerzen und Schwellungen Ihrer Gelenke verursacht.

XELJANZ 11 mg Retardtabletten werden zusammen mit Methotrexat angewendet, wenn eine vorangegangene Behandlung der rheumatoiden Arthritis nicht ausreichend war oder nicht gut vertragen wurde. XELJANZ 11 mg Retardtabletten können auch allein eingenommen werden, wenn die Behandlung mit Methotrexat nicht vertragen oder Methotrexat nicht angeraten ist.

XELJANZ 11 mg Retardtabletten allein oder in Kombination mit Methotrexat können Schmerzen und Schwellungen in Ihren Gelenken vermindern und die Fähigkeit zur Durchführung täglicher Aktivitäten verbessern.

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

XELJANZ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tofacitinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
 - wenn Sie an einer schweren Infektion, wie z. B. einer Blutvergiftung oder aktiver Tuberkulose leiden
 - wenn Sie darüber informiert wurden, dass Sie schwere Lebererkrankungen, wie z. B. Leberzirrhose (Narbenleber) haben
 - wenn Sie schwanger sind oder stillen
- Wenn Sie sich bei irgendeiner der oben angegebenen Informationen nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

veränderter Auswurf, Gewichtsverlust, warme, rote oder schmerzhafte Haut oder wund Stellen am Körper, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Durchfall oder Magenschmerzen, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als sonst, starke Müdigkeit

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

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

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

- wenn Sie an einer chronischen Lungenerkrankung leiden

- wenn Sie Lebererkrankungen haben

- wenn Sie Hepatitis B oder Hepatitis C (Viren, welche die Leber schädigen) haben oder früher einmal hatten. Das Virus kann aktiv werden, wenn Sie XELJANZ einnehmen. Ihr Arzt führt möglicherweise vor und während der XELJANZ-Behandlung Blutuntersuchungen auf Hepatitis durch

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

- wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für die Entwicklung von Hautkrebs besteht, kann Ihr Arzt empfehlen, dass Sie während der Einnahme von XELJANZ regelmäßig Hautuntersuchungen durchführen lassen

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

- wenn Sie Nierenerkrankungen haben

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

- wenn Sie Herzerkrankungen, hohen Blutdruck oder erhöhte Cholesterinwerte haben

– informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter einer Verengung des Verdauungstrakts leiden, denn in einzelnen Fällen wurde bei Patienten unter der Einnahme von ähnlichen Arzneimitteln mit Retardtabletten über eine Obstruktion im Verdauungstrakt berichtet

– unter der Einnahme von XELJANZ 11 mg Retardtabletten könnten Sie in Ihrem Stuhl etwas sehen, das wie eine Tablette aussieht. Hier handelt es sich um die leere Tablettenhülle der Retardtablette, nachdem das Arzneimittel von Ihrem Körper aufgenommen wurde. Dies ist zu erwarten und sollte Sie nicht beunruhigen

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

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

Zusätzliche Kontrolluntersuchungen

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

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

Ihr Arzt führt möglicherweise weitere Untersuchungen durch, beispielsweise zur Kontrolle Ihres Cholesterinspiegels im Blut oder Ihrer Leberfunktion. Ihr Cholesterinspiegel sollte 8 Wochen nach Beginn der Einnahme

von XELJANZ kontrolliert werden. Leberuntersuchungen sollten in regelmäßigen Abständen erfolgen.

Ältere Patienten

Bei Patienten ab einem Alter von 65 Jahren treten Infektionen häufiger auf. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, sobald Sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion bemerken.

Asiatische Patienten

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

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

Kinder und Jugendliche

XELJANZ wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen. Sicherheit und Nutzen von XELJANZ bei Kindern und Jugendlichen sind bisher noch nicht erwiesen.

Einnahme von XELJANZ zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit XELJANZ und mindes-

tens 4 Wochen nach Einnahme der letzten Dosis zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. XELJANZ darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie während der Anwendung von XELJANZ schwanger werden. Wenn Sie XELJANZ einnehmen und stillen, müssen Sie mit dem Stillen aufhören, bis Sie mit Ihrem Arzt über das Absetzen von XELJANZ gesprochen haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

XELJANZ 11 mg Retardtablette enthält Sorbitol (E 420)

Dieses Arzneimittel enthält in jeder Retardtablette etwa 152 mg Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420).

3. Wie ist XELJANZ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine 11-mg-Retardtablette.

Ihr Arzt kann die Dosis verringern, falls Sie an Erkrankungen der Leber oder Nieren leiden, oder wenn Ihnen bestimmte andere Arzneimittel verordnet wurden. Ihr Arzt kann die Behandlung auch vorübergehend oder dauerhaft beenden, wenn Blutuntersuchungen eine niedrige Zahl von weißen oder roten Blutkörperchen ergeben haben. Wenn Sie an rheumatoider Arthritis leiden, kann Ihr Arzt Ihre Tabletten von zweimal täglich XELJANZ 5 mg Filmtabletten auf einmal täglich XELJANZ 11 mg Retardtabletten umstellen. Sie können am Tag nach der letzten Dosis XELJANZ 5 mg Filmtabletten mit einmal täglich XELJANZ 11 mg Retardtabletten beginnen. Sie sollten ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht von XELJANZ 5 mg Filmtabletten auf XELJANZ 11 mg Retardtabletten umstellen und umgekehrt.

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

Nehmen Sie Ihre Tablette (eine 11-mg-Retardtablette) möglichst jeden Tag zur selben Zeit ein (z. B. am Morgen oder am Abend).

Schlucken Sie die XELJANZ 11 mg Retardtabletten im Ganzen, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis korrekt abgegeben wird. Zerkleinern, teilen oder zerkauen Sie die Tablette nicht.

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

Wenn Sie mehr 11-mg-Retardtabletten eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte **umgehend** an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von XELJANZ vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme der 11-mg-Retardtablette vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste 11-mg-Retardtablette zur üblichen Zeit ein und setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von XELJANZ abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige können schwerwiegend sein und erfordern ärztliche Hilfe.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Infektionen lebensbedrohlich sein.

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

Anzeichen von schweren Infektionen (häufig) können sein

- Fieber und Schüttelfrost
- Husten
- Bläschen auf der Haut
- Magenschmerzen
- anhaltende Kopfschmerzen

Anzeichen von Magengeschwüren oder -durchbrüchen (gelegentlich) können sein

- Fieber
- Magen- oder Bauchschmerzen
- Blut im Stuhl
- unerklärliche Veränderungen Ihrer Stuhlgewohnheiten

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

– Nesselsucht (Juckreiz oder Hautausschlag)

Anzeichen von allergischen Reaktionen (Nicht bekannt) können sein

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

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

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

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

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Tuberkulose, Niereninfektion, Hautinfektion, Herpes simplex oder Fieberbläschen (Lippenherpes), verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen, erhöhte Leberenzymwerte im Blut (Anzeichen für Lebererkrankungen), Anstieg des Kreatininwerts im Blut (mögliches Anzeichen einer Nierenerkrankung), erhöhte Cholesterinspiegel (einschließlich erhöhtes LDL), Gewichtszunahme, Austrocknung (Dehydrierung), Muskelzerrung, Schmerzen in Muskeln und Gelenken, Sehnenentzündung, Gelenkschwellung, Gelenkverstauchung, Empfindungsstörungen, schlechter Schlaf, Nasennebenhöhlenverstopfung, Kurzatmigkeit oder erschwerte Atmung, Hautrötung, Juckreiz, Fettleber, schmerzhafte Entzündung von Ausstülpungen der Darmwand (Divertikulitis), Virusinfektionen,

Virusinfektionen des Magen-Darm-Trakts, einige Formen von Hautkrebs (nicht-melanozytäre Formen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Blutvergiftung (Sepsis), disseminierte Tuberkulose mit Befall der Knochen und anderer Organe, andere ungewöhnliche Infektionen, Gelenkinfektionen.

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

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

Österreich

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

5. Wie ist XELJANZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was XELJANZ enthält

- Der Wirkstoff ist Tofacitinib.
- Jede 11-mg-Retardtablette enthält 11 mg Tofacitinib (als Tofacitinibcitrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E 420) (siehe Abschnitt 2), Hyetellose, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Celluloseacetat, Hyprolose (E 463), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Triacetin, Eisen(III)-oxid (E 172), Schellack (E 904), Ammoniumhydroxid (E 527), Propylenglycol (E 1520) und Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie XELJANZ aussieht und Inhalt der Packung

- XELJANZ 11 mg Retardtabletten sind pinkfarben und oval.
- Die 11-mg-Retardtabletten sind in Blisterpackungen mit 7 Retardtabletten verpackt. Jede Packung enthält 28 oder 91 Retardtabletten.
- Die Retardtabletten sind auch in Flaschen mit Kieselgel als Trockenmittel mit 30 oder 90 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Deutschland

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

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: + 49 (0)30 550055-51000

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.
m.b.H.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.
palde-0v3xj-rt-11