



פברואר 2018

פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Xeljanz 5 mg** :

TOFACITINIB 5 mg

**Indicated for:**

Inhibitor of Janus kinases (JAKs), is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have had an inadequate response or intolerance to methotrexate. It may be used as monotherapy or in combination with methotrexate or other nonbiologic disease modifying antirheumatic drugs (DMARDs).

XELJANZ should not be used in combination with biologic DMARDs or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine.

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

**WARNING: SERIOUS INFECTIONS AND MALIGNANCY**

**SERIOUS INFECTIONS**

**Patients treated with XELJANZ are at increased risk for developing serious infections that may lead to hospitalization or death [see Warnings and Precautions (5.1) and Adverse Reactions (6.1)]. Most patients who developed these infections were taking concomitant immunosuppressants such as methotrexate or corticosteroids.**

**If a serious infection develops, interrupt XELJANZ until the infection is controlled.**

**Reported infections include:**

- **Active tuberculosis, which may present with pulmonary or extrapulmonary disease. Patients should be tested for latent tuberculosis before XELJANZ use and during therapy. Treatment for latent infection should be initiated prior to XELJANZ use.**
- **Invasive fungal infections, including cryptococcosis and pneumocystosis. Patients with invasive fungal infections may present with disseminated, rather than localized, disease.**
- **Bacterial, viral, including herpes zoster, and other infections due to opportunistic pathogens.**

**The risks and benefits of treatment with XELJANZ should be carefully considered prior to initiating therapy in patients with chronic or recurrent infection.**

**Patients should be closely monitored for the development of signs and symptoms of infection during and after treatment with XELJANZ, including the possible development of tuberculosis in patients who tested negative for latent tuberculosis infection prior to initiating therapy [see Warnings and Precautions (5.1)].**

**MALIGNANCIES**

**Lymphoma and other malignancies have been observed in patients treated with XELJANZ. Epstein Barr Virus-associated post-transplant lymphoproliferative disorder has been observed at an increased rate in renal transplant patients treated with XELJANZ and concomitant immunosuppressive medications [see Warnings and Precautions (5.2)].**

#### 4 CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section "DESCRIPTION".

#### להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

##### 2. לפני השימוש בתרופה

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- טוסיליזומאב (Actemra), אטנרספט (Enbrel), אדלימומאב (Humira), אינפליקסימאב (Remicade), ריטוקסימאב (Mabthera), אבטספט (Orencia), אנקינרה (Kineret), סרטוליזומאב (Climzia), גולימומב (Simponi), יוסטקינמאב (Stelara), סקוקינמאב (Cosentyx) אזאתיופרין, ציקלוספורין או כל תרופה אחרת המדכאת את מערכת החיסון. השילוב עלול להעלות את סיכויך לסבול מזיהום.

...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,  
אושרית עשת  
רוקחת ממונה