



דצמבר 2018

פיזר 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,

חברת פיזר שמחה להודיעך על תוספת ההתוויה Psoriatic Arthritis עבור התכשיר xeljanz 5 mg.

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

Active ingredient:

TOFACITINIB 5 mg

Indicated for:

Rheumatoid Arthritis

XELJANZ (tofacitinib) 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).

Limitations of Use: XELJANZ in combination with biologic DMARDs or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine is not recommended.

Psoriatic Arthritis

XELJANZ (tofacitinib) is indicated for the treatment of adult patients with active psoriatic arthritis who have had an inadequate response or intolerance to methotrexate or other disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs).

Limitations of Use: Use of XELJANZ in combination with biologic DMARDs or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine is not recommended.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

1 INDICATIONS AND USAGE

...

1.2 Psoriatic Arthritis

- XELJANZ (tofacitinib) is indicated for the treatment of adult patients with active psoriatic arthritis who have had an inadequate response or intolerance to methotrexate or other disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs).
- Limitations of Use: Use of XELJANZ in combination with biologic DMARDs or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine is not recommended.

2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

...

• **2.2 Dosage in Psoriatic Arthritis**

The recommended dose of XELJANZ is 5 mg twice daily, used in combination with nonbiologic DMARDs.

The efficacy of XELJANZ as a monotherapy has not been studied in psoriatic arthritis.

2.5 Dosage Modifications in Patients with Renal or Hepatic Impairment

- In patients with:
 - moderate or severe renal insufficiency, or
 - moderate hepatic impairment,the recommended dose is XELJANZ 5 mg once daily.

For patients undergoing hemodialysis, dose should be administered after the dialysis session on dialysis days. If a dose was taken before the dialysis procedure, supplemental doses are not recommended in patients after dialysis.

- Use of XELJANZ in patients with severe hepatic impairment is not recommended.

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1 Serious Infections

...

Viral Reactivation

Viral reactivation, including cases of herpes virus reactivation (e.g., herpes zoster), were observed in clinical studies with XELJANZ. **Postmarketing cases of hepatitis B reactivation have been reported in patients treated with XELJANZ.** The impact of XELJANZ on chronic viral hepatitis reactivation is unknown.

Patients who screened positive for hepatitis B or C were excluded from clinical trials. Screening for viral hepatitis should be performed in accordance with clinical guidelines before starting therapy with XELJANZ. The risk of herpes zoster is increased in patients treated with XELJANZ and appears to be higher in patients treated with XELJANZ in Japan and Korea.

5.4 Hypersensitivity

Reactions such as angioedema and urticaria that may reflect drug hypersensitivity have been observed in patients receiving XELJANZ. Some events were serious. If a serious hypersensitivity reaction occurs, promptly discontinue tofacitinib while evaluating the potential cause or causes of the reaction [*see Adverse Reactions (6.2)*].

6 ADVERSE REACTIONS

6.2 Postmarketing Experience

Immune system disorders: Drug hypersensitivity (events such as angioedema and urticaria have been observed).

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

...

8.2 Lactation

Risk Summary

There are no data on the presence of tofacitinib in human milk, the effects on a breastfed infant, or the effects on milk production. Tofacitinib is present in the milk of lactating rats (*see Data*). When a drug is present in animal milk, it is likely that the drug will be present in human milk. Given the serious adverse reactions seen in adults treated with XELJANZ, such as increased risk of serious infections, advise patients that breastfeeding is not recommended during treatment and **for at least 18 hours after the last dose of XELJANZ.**

Infertility

Females

Based on findings in rats, treatment with XELJANZ may result in reduced fertility in females of reproductive potential. **It is not known if this effect is reversible** [*see Nonclinical Toxicology (13.1)*].

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

מידע ייחודי לתכשיר:

...

תגובות אלרגיות: תסמינים כגון נפיחות של השפתיים, הלשון או הגרון שלך או סרפדת (נגעים אדומים, מורמים בעור, שלפעמים מאוד מגרדים) אשר יכולים להצביע שיש לך תגובה אלרגית, נראו במטופלים הנוטלים קסלג'אנזTM. חלק מתגובות אלה מאוד חמורות. אם אחד מתסמינים אלה מופיע בזמן שאתה לוקח קסלג'אנזTM, יש להפסיק לקחת קסלג'אנזTM ולפנות מיד לרופא שלך.

1. למה מיועדת התרופה?

...

- טיפול בדלקת מפרקים פסוריאטית פעילה, למבוגרים מעל גיל 18, אשר הטיפול במטוטרקסט (Methotrexate) או DMARD (Disease Modifying Antirheumatic Drugs) אחר לא היה יעיל, או סביל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בקסלג'אנז™, ספר לרופא אם:

- הנך בהריון או מתכננת להרות. קסלג'אנז™ יכולה להשפיע על היכולת של נשים להרות. לא יודע האם מצב זה הפיך לאחר הפסקת קסלג'אנז™. לא ידוע האם קסלג'אנז™ עלולה להזיק לעובר.
- הנך מניקה או מתכננת להניק. יש להחליט יחד עם הרופא האם להניק או לקחת קסלג'אנז™, אך לא שניהם יחד. לאחר הפסקת הטיפול עם קסלג'אנז™ אין להתחיל להניק עד 18 שעות לאחר המנה האחרונה שלך של קסלג'אנז™.

...

השינויים בסעיפי ההתוויה והמינון מסומנים בקו תחתון. השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים חמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים חמרה. 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,
מרגריטה פולישצ'וק
רוקחת ממונה