



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

ספטמבר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזור פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר  
Xeljanz 5mg

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלונים.  
העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:  
חברת פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

Xeljanz 5mg

שם התכשיר:

Each tablet contains tofacitinib citrate, equivalent to 5 mg tofacitinib

הרכב וחוזק:

התווית מאושרות:

#### 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: Use of 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.

#### Ulcerative colitis

XELJANZ is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis (UC) who have had an inadequate response, lost response, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic agent.

- Limitations of Use: Use of XELJANZ in combination with biological therapies for UC or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine is not recommended.

**WARNING: SERIOUS INFECTIONS, MORTALITY, MALIGNANCY AND THROMBOSIS**

**MORTALITY**

Rheumatoid arthritis patients 50 years of age and older with at least one cardiovascular (CV) risk factor treated with XELJANZ 10 mg twice a day had a higher rate of all-cause mortality, including sudden CV death, compared to those treated with XELJANZ 5 mg given twice daily or TNF blockers in a large, ongoing, postmarketing safety study [see Warnings and Precautions (5.2)].

**THROMBOSIS**

Thrombosis, including pulmonary embolism, deep venous thrombosis, and arterial thrombosis have occurred in patients treated with XELJANZ and other Janus kinase inhibitors used to treat inflammatory conditions. Rheumatoid arthritis patients who were 50 years of age and older with at least one CV risk factor treated with XELJANZ 10 mg twice daily compared to XELJANZ 5 mg twice daily or TNF blockers in a large, ongoing postmarketing safety study had an observed increase in incidence of these events. Many of these events were serious and some resulted in death. Avoid XELJANZ in patients at risk. Discontinue XELJANZ and promptly evaluate patients with symptoms of thrombosis [see Warnings and Precautions (5.4)].

For patients with ulcerative colitis, use XELJANZ at the lowest effective dose and for the shortest duration needed to achieve/maintain therapeutic response [see Dosage and Administration (2.3)].

**5.2 Mortality**

Rheumatoid arthritis patients 50 years of age and older with at least one cardiovascular (CV) risk factor treated with XELJANZ 10 mg twice a day had a higher rate of all-cause mortality, including sudden CV death, compared to those treated with XELJANZ 5 mg given twice daily or TNF blockers in a large, ongoing, postmarketing safety study.

A dosage of XELJANZ 10 mg twice daily is not recommended for the treatment of RA or PsA [see Dosage and Administration (2.2)].

For the treatment of UC, use XELJANZ at the lowest effective dose and for the shortest duration needed to achieve/maintain therapeutic response [see Dosage and Administration (2.3)].

**5.4 Thrombosis**

Thrombosis, including pulmonary embolism, deep venous thrombosis, and arterial thrombosis, have occurred in patients treated with XELJANZ and other Janus kinase (JAK) inhibitors used to treat inflammatory conditions. Patients with rheumatoid arthritis 50 years of age and older with at least one CV risk factor treated with XELJANZ 10 mg twice daily compared to XELJANZ 5 mg twice daily or TNF blockers in a large, ongoing postmarketing study had an observed increase in incidence of these events. Many of these events were serious and some resulted in death [see Warnings and Precautions (5.2)].

A dosage of XELJANZ 10 mg twice daily is not recommended for the treatment of RA or PsA [see Dosage and Administration (2.2)].

In a long-term extension study in patients with UC, four cases of pulmonary embolism were reported in patients taking XELJANZ 10 mg twice daily, including one death in a patient with advanced cancer.

Promptly evaluate patients with symptoms of thrombosis and discontinue XELJANZ in patients with symptoms of thrombosis.

Avoid XELJANZ in patients that may be at increased risk of thrombosis. For the treatment of UC, use XELJANZ at the lowest effective dose and for the shortest duration needed to achieve/maintain therapeutic response [see Dosage and Administration (2.3)].

### להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב):

#### מידע ייחודי לתכשיר:

2. סיכון מוגבר לתמותה בחולים עם דלקת מפרקים שגרונית בני 50 ומעלה בעלי גורם סיכון אחד לפחות למחלה לבבית (קרדיווסקולרית) אשר לוקחים מינון גבוה יותר מהמינון המומלץ של קסלג'אנז<sup>TM</sup>. המינון המומלץ בחולים עם דלקת מפרקים שגרונית ודלקת מפרקים פסוריאטית הוא קסלג'אנז<sup>TM</sup> 5 מ"ג פעמיים ביום.

4. קרישי דם בריאות, בוורידים של הרגלים או הידיים ובעורקים. קרישי דם בריאות (תסחיף ריאתי), בוורידים של הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובעורקים (פקקת עורקים) קרו בשכיחות גבוהה יותר בחולים עם דלקת מפרקים שגרונית בני 50 ומעלה בעלי גורם סיכון אחד לפחות למחלה לבבית (קרדיווסקולרית) אשר לקחו מינון גבוה יותר מהמינון המומלץ של קסלג'אנז<sup>TM</sup>. המינון המומלץ בחולים עם דלקת מפרקים שגרונית ודלקת מפרקים פסוריאטית הוא קסלג'אנז<sup>TM</sup> 5 מ"ג פעמיים ביום. קרישי דם בריאות קרו גם בחולים עם קוליטיס כיבית. חלק מהאנשים מתו כתוצאה מקרישי דם אלה.

יש להפסיק לקחת קסלג'אנז<sup>TM</sup> ולפנות מיד לרופא אם אתה מפתח סימנים ותסמינים של קרישי דם כגון קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה, כאב בחזה, נפיחות של הידיים או הרגליים, כאב או רגישות ברגליים, או אדמומיות או שינוי צבע ביד או ברגל.

#### 2. לפני שימוש בתרופה

• היו לך בעבר קרישי דם בוורידים של הרגלים, הידיים או בריאות או קרישים בעורקים.