



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

ספטמבר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזור, מבקשת להודיעכם על על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:
Xeljanz 5 mg, Xeljanz 10 mg, Xeljanz XR 11 mg and Xeljanz 1 mg/ml.
הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחות בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלונים.
העלונים לרופא ולצרכן 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.

שם התכשירים:

Xeljanz 5mg
Xeljanz 10 mg
Xeljanz XR 11 mg
Xeljanz Oral Solution 1 mg/ml

הרכב וחוזק:

Xeljanz 5, 10 mg: Each tablet contains tofacitinib citrate, equivalent to 5/10 mg tofacitinib
Xeljanz XR 11 mg: Each extended-release tablet contains tofacitinib citrate, equivalent to 11 mg
tofacitinib
Xeljanz 1 mg/ml: Each mL of oral solution contains tofacitinib citrate, equivalent to 1 mg tofacitinib.

התוויות מאושרות:

Rheumatoid arthritis

Tofacitinib in combination with methotrexate (MTX) is indicated for the treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis (RA) in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs).
Tofacitinib can be given as monotherapy in case of intolerance to MTX or when treatment with MTX is inappropriate.

Psoriatic arthritis

Tofacitinib in combination with MTX is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis (PsA) in adult patients who have had an inadequate response or who have been intolerant to a prior disease-modifying antirheumatic drug (DMARD) therapy.

Ankylosing spondylitis

Tofacitinib is indicated for the treatment of adult patients with active ankylosing spondylitis (AS) who have responded inadequately to conventional therapy.

Ulcerative colitis

Tofacitinib 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.

Juvenile idiopathic arthritis (JIA)

Tofacitinib is indicated for the treatment of active polyarticular juvenile idiopathic arthritis (rheumatoid factor positive [RF+] or negative [RF-] polyarthritis and extended oligoarthritis), and juvenile psoriatic arthritis (PsA) in patients 2 years of age and older, who have responded inadequately to previous therapy with disease modifying antirheumatic drugs DMARDs.

Tofacitinib can be given in combination with methotrexate (MTX) or as monotherapy in case of intolerance to MTX or where continued treatment with MTX is inappropriate.

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לרופא (מסומנים בצהוב):

4.4 Special warnings and precautions for use

Viral reactivation

Viral reactivation and cases of herpes virus reactivation (e.g., herpes zoster) have been observed in patients receiving tofacitinib (see section 4.8).

In patients treated with tofacitinib, the incidence of herpes zoster appears to be increased in:

- Japanese or Korean patients.
- Patients with an ALC less than 1,000 cells/mm³ (see section 4.2).
- Patients with long standing RA who have previously received two or more biological disease modifying antirheumatic drugs (DMARDs).

The impact of tofacitinib on chronic viral hepatitis reactivation is unknown. Patients screened positive for hepatitis B or C were excluded from clinical studies. Screening for viral hepatitis should be performed in accordance with clinical guidelines before starting therapy with tofacitinib.

At least one confirmed case of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) has been reported in RA patients receiving tofacitinib in the post marketing setting. PML can be fatal and should be considered in the differential diagnosis in immunosuppressed patients with new onset or worsening neurological symptoms.

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב):

פנה מייד לרופא:

אם אתה, בן הזוג שלך או המטפל שלך מבחין בהופעה או בהחמרה של תסמינים נויורולוגים כולל חולשת שרירים כללית, הפרעה בראייה, שינויים בחשיבה, בזיכרון ובהתמצאות שמובילים לבלבול ולשינויים באישיות, פנה מייד לרופא מאחר שאלו יכולים להיות תסמינים של זיהום חמור ומאוד נדיר במוח הנקרא חולי מוח מתקדם רב-מוקדי (PML) (progressive multifocal leukoencephalopathy).