



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

אוקטובר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזור ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים
Xeljanz XR 11 mg ו- Xeljanz 5 mg, Xeljanz 10 mg.

הודעה זו מפרטת עדכונים בדבר תוספת התוויה לתכשיר xeljanz 5 mg ותוספת של מידע בטיחותי לעלון. 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 התכשירים:

Xeljanz 10 mg

Xeljanz XR 11 mg

הרכב ותוזה:

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

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.

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לרופא (מסומנים בצהוב) ועדכונים הקשורים לתוספת ההתוויה:

4.1 Therapeutic indication

Ankylosing spondylitis

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

4.2 Posology and method of administration

Ankylosing spondylitis

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

Dose discontinuation in AS

Available data suggest that clinical improvement in AS is observed within 16 weeks of initiation of treatment with tofacitinib. Continued therapy should be carefully reconsidered in a patient exhibiting no clinical improvement within this timeframe.

4.4 Special warnings and precautions for use

Retinal venous thrombosis

Retinal venous thrombosis (RVT) has been reported in patients treated with tofacitinib (see section 4.8). The patients should be advised to promptly seek medical care in case they experience symptoms suggestive of RVT.

Hypoglycaemia in patients treated for diabetes

There have been reports of hypoglycaemia following initiation of tofacitinib in patients receiving medication for diabetes. Dose adjustment of anti-diabetic medication may be necessary in the event that hypoglycaemia occurs.

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב) ועדכונים הקשורים לתוספת ההתוויה:

. למה מיועדת התרופה?

קסלג'אנז מיועדת ל:

- דלקת מפרקים שיגרונית
- דלקת מפרקים פסוריאטית
- דלקת חוליות מקשחת
- קוליטיס כיבית

דלקת חוליות מקשחת

קסלג'אנז משמשת לטיפול במצב הנקרא דלקת חוליות מקשחת. זוהי מחלה דלקתית של עמוד השדרה.

אם את סובל מדלקת חוליות מקשחת, ייתכן שתטופל בהתחלה בתרופות אחרות. אם לא תגיב מספיק טוב לתרופות אלו, אתה תקבל קסלג'אז. קסלג'אנז יכולה לעזור להפחית כאב גב ולשפר תפקוד גופני ובכך להקל על הפעולות היומיומיות שלך ולשפר את איכות החיים שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה מייד לרופא אם אתה מבחין בשינויים פתאומיים בראייה (ראייה מטושטשת, אובדן ראייה חלקי או מלא), מאחר וזה עשוי להיות סימן של קרישי דם בעיניים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

דלקת חוליות מקשחת

- המינון המומלץ הוא טבלייה אחת של 5 מ"ג הנלקחת פעמיים ביום.
- ייתכן שהרופא יחליט להפסיק את הטיפול עם קסלג'אנז, אם הוא לא עוזר לך בתוך 16 שבועות.

4. תופעות לוואי

דם בריאות או בוורידים או בעיניים (לא שכיח: פקת ורידית) כוללים:

- קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה
- כאבים בחזה או כאבים בגב העליון
- נפיחות ברגל או בזרוע
- כאבים או רגישות ברגליים
- אדמומיות או שינוי צבע ברגל או בזרוע
- שינויים פתאומיים בראייה