

XELJANZ® (Tofacitinib)

# XELJANZ ARZTBROSCHÜRE

---

Ein Leitfaden zu Dosierung,  
Anwendung, Überwachung und  
Risikomanagement



[www.bfarm.de/schulungsmaterial](http://www.bfarm.de/schulungsmaterial)

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Tofacitinib wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Tofacitinib zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Tofacitinib verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

## Anwendungsgebiete

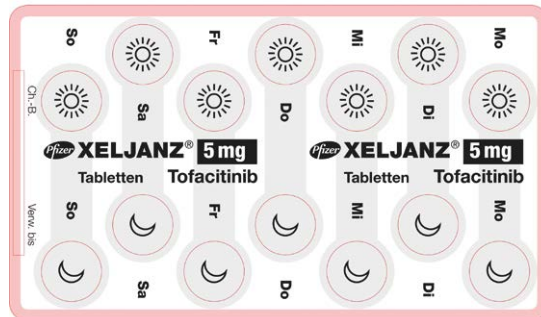
XELJANZ ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende antirheumatische Arzneimittel unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. XELJANZ kann als Monotherapie gegeben werden, wenn MTX nicht vertragen wird oder wenn eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist.

## Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung mit XELJANZ sollte durch einen in der Diagnose und Therapie der rheumatoiden Arthritis erfahrenen Facharzt eingeleitet und überwacht werden.

### ORALE ANWENDUNG

## XELJANZ ist als Tablette mit 5 mg erhältlich



Der gezeigte Blister ist nicht in Originalgröße

### XELJANZ zweimal täglich 5 mg

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 5 mg



Die Anwendung von XELJANZ sollte in Kombination mit biologischen DMARDs und starken Immunsuppressiva aufgrund der Möglichkeit einer verstärkten Immunsuppression und damit eines erhöhten Infektionsrisikos vermieden werden.

Die XELJANZ-Dosis sollte bei Patienten, die starke Inhibitoren von Cytochrom (CYP) P450 3A4 (z. B. Ketoconazol) erhalten, auf einmal täglich 5 mg reduziert werden. Ebenfalls sollte die XELJANZ-Dosis auf einmal täglich 5 mg reduziert werden bei Patienten, die gleichzeitig mindestens ein Arzneimittel erhalten, das zu einer mittelstarken Hemmung von CYP3A4 und zu einer starken Hemmung von CYP2C19 führt (z. B. Fluconazol).

## Empfehlungen zur Anwendung

### Gegenanzeigen

XELJANZ darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile
- aktiver Tuberkulose (TB) oder anderen schweren Infektionen wie z. B. Sepsis oder opportunistischen Infektionen
- schwerer Leberfunktionsstörung
- während Schwangerschaft und Stillzeit

### Vor der Verabreichung von XELJANZ

- Besprechen Sie die Risiken mit dem Patienten mithilfe des **Patientenpasses** und der **XELJANZ Checkliste zur Behandlungseinleitung** (siehe beiliegende Checkliste für weitere Informationen).
- Wägen Sie Nutzen und Risiken der Behandlung mit XELJANZ sorgfältig ab bei Patienten, bei denen ein erhöhtes Risiko zur Ausbildung schwerwiegender Infektionen besteht, einschließlich Patienten:
  - mit rezidivierenden Infektionen,
  - die TB ausgesetzt waren,
  - mit einer schwerwiegenden oder opportunistischen Infektion in der Vorgeschichte,
  - die in TB-Endemiegebieten oder Mykose-Endemiegebieten gelebt oder diese bereist haben,
  - mit Grunderkrankungen, die sie für Infektionen anfällig machen, wie z. B. Diabetes mellitus.
- Untersuchen und testen Sie den Patienten auf eine latente oder aktive Infektion mit TB. Patienten mit latenter TB sollten vor Verabreichung von XELJANZ mit einer antimykobakteriellen Standardtherapie behandelt werden.
- Bei allen Patienten sollte der Impfstatus gemäß aktuellen Impfpfehlungen auf den neuesten Stand gebracht werden. Eine Reaktivierung von Viren und Fälle der Reaktivierung von Herpesviren (z. B. Herpes Zoster) wurden in klinischen Studien mit XELJANZ beobachtet. Das Risiko von Herpes Zoster ist bei japanischen und koreanischen Patienten, die mit XELJANZ behandelt werden, vermutlich höher.
- Eine Vorsorgeuntersuchung auf eine Virushepatitis sollte gemäß den klinischen Leitlinien durchgeführt werden.
- Risiken und Nutzen der Behandlung mit XELJANZ sind vor der Einleitung der Therapie abzuwägen bei Patienten mit aktueller oder zurückliegender Malignität (ausgenommen ein erfolgreich behandeltes, nicht-melanozytäres Hautkrebs [NMSC]) oder wenn überlegt wird, die Behandlung mit XELJANZ bei Patienten, die eine Malignität entwickeln, fortzusetzen.
- Prüfen Sie die Laborwerte des Patienten einschließlich Lymphozyten, Neutrophilen, Hämoglobin, Lipiden und Leberenzymen. Eine Behandlungseinleitung wird nicht empfohlen bei Patienten mit:
  - Niedriger absoluter Lymphozytenzahl (< 750 Zellen/mm<sup>3</sup>)
  - Niedriger absoluter Neutrophilenzahl (< 1.000 Zellen/mm<sup>3</sup>)
  - Niedrigem Hämoglobin (< 9 g/dl)

**Patienten, die mit XELJANZ behandelt werden, sollte ein Patientenpass ausgehändigt werden.**

Eine ausreichende Bevorratung zur Verteilung an die Patienten wird dem verschreibenden Arzt durch die lokalen Vertriebskanäle von Pfizer bereitgestellt. Zusätzliche Kopien können von der Internetseite für verschreibende Ärzte heruntergeladen werden (weitere Einzelheiten siehe Abschnitt Risikokommunikation). **Die Patienten sollten angewiesen werden, diesen Pass noch mindestens 2 Monate nach der letzten Dosis XELJANZ bei sich zu tragen.**



## Überwachung der Laborparameter

Laborparameter	Routine-Überwachung	Laborwert	Empfohlene Maßnahmen
Lymphozyten	Zu Beginn, danach alle 3 Monate	Größer oder gleich 750 Zellen/mm <sup>3</sup>	Dosis sollte beibehalten werden
		Zwischen 500 und 750 Zellen/mm <sup>3</sup> (durch Testwiederholung bestätigt)	Dosierung sollte unterbrochen werden, bis die Lymphozytenzahl größer ist als 750 Zellen/mm <sup>3</sup> Wenn die Lymphozytenzahl größer oder gleich 750 ist, Wiederaufnahme mit zweimal täglich 5 mg
		Weniger als 500 Zellen/mm <sup>3</sup> (durch Testwiederholung bestätigt)	Die Behandlung sollte abgesetzt werden
Neutrophile	Zu Beginn, nach 4 bis 8 Behandlungswochen, danach alle 3 Monate	ANC größer als 1.000 Zellen/mm <sup>3</sup>	Dosis sollte beibehalten werden
		ANC 500–1000 Zellen/mm <sup>3</sup>	Bei anhaltend niedrigen Werten in diesem Bereich Dosierung unterbrechen, bis ANC größer ist als 1.000 Zellen/mm <sup>3</sup> . Wenn ANC größer ist als 1.000 Zellen/mm <sup>3</sup> , Wiederaufnahme der Behandlung mit zweimal täglich 5 mg.
		ANC kleiner als 500 Zellen/mm <sup>3</sup>	Die Behandlung sollte abgesetzt werden
Hämoglobin	Zu Beginn, nach 4 bis 8 Behandlungswochen und dann alle 3 Monate	Hb-Abfall bis 2 g/dl und ein Hb-Wert von 9,0 g/dl oder darüber	Dosis sollte beibehalten werden
		Hb-Abfall um mehr als 2 g/dl oder Hb-Wert von weniger als 8,0 g/dl (durch Testwiederholung bestätigt)	Behandlung unterbrechen, bis sich der Hämoglobinwert normalisiert hat
Lipide	8 Wochen nach Beginn der Therapie	Nicht zutreffend	Gemäß klinischen Leitlinien zur Behandlung von Hyperlipidämie
Leberenzyme	Routinemäßige Überwachung	Nicht zutreffend	Nach Beginn der Behandlung werden regelmäßige Kontrollen der Leberenzyme und eine sofortige Abklärung von Leberenzymanstiegen empfohlen, um mögliche Fälle einer arzneimittelbedingten Leberschädigung zu erkennen

ANC = absolute Neutrophilenzahl

## Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

### Kombination mit anderen RA-Therapien

- Die Anwendung von XELJANZ bei RA-Patienten in Kombination mit biologischen DMARDs wie TNF-Antagonisten, IL-1R-Antagonisten, IL-6R-Antagonisten, monoklonalen Anti-CD20-Antikörpern, selektiven Co-Stimulations-Modulatoren und starken Immunsuppressiva wie Azathioprin, Ciclosporin und Tacrolimus wurde nicht untersucht und ist aufgrund der Möglichkeit einer verstärkten Immunsuppression und eines erhöhten Infektionsrisikos zu vermeiden.
- Bei der Kombination von XELJANZ mit MTX treten Nebenwirkungen häufiger auf als bei der Monotherapie mit XELJANZ.

### Schwerwiegende Infektionen

- Die häufigsten im Zusammenhang mit XELJANZ berichteten schweren Infektionen waren Pneumonie, Cellulitis, Herpes Zoster, Harnwegsinfekt, Divertikulitis und Appendizitis. Zu den im Zusammenhang mit XELJANZ berichteten opportunistischen Infektionen gehörten TB und andere mykobakterielle Infektionen, Infektionen mit Cryptococcus, Histoplasmoze, ösophageale Candidose, multidermatomaler Herpes Zoster, Cytomegalievirus, BK-Virus-Infektionen und Listeriose. Einige Patienten wiesen eine disseminierte statt einer lokalisierten Erkrankung auf. Patienten mit rheumatoider Arthritis nahmen oft gleichzeitig Immunmodulatoren wie MTX oder Kortikosteroide ein, die sie, zusätzlich zu rheumatoider Arthritis, für Infektionen prädisponieren. Andere, nicht in klinischen Studien berichtete schwere Infektionen können ebenfalls auftreten (z.B. Coccidioidomykose). Das Risiko opportunistischer Infektionen ist in den geographischen Regionen Asiens erhöht.
- Die Patienten sind während und nach der Behandlung mit XELJANZ engmaschig auf die Entwicklung von Anzeichen und Symptomen einer Infektion zu überwachen. Die Behandlung ist zu unterbrechen, wenn es bei einem Patienten zu einer schwerwiegenden Infektion, einer opportunistischen Infektion oder zu einer Sepsis kommt. Patienten, bei denen während der Behandlung mit XELJANZ eine Neuinfektion auftritt, müssen umgehend vollständigen diagnostischen Tests unterzogen werden, die für immungeschwächte Patienten geeignet sind. Außerdem ist eine angemessene Antibiose einzuleiten, und die Patienten sind engmaschig zu überwachen.
- Vorsicht ist geboten, wenn eine Behandlung mit XELJANZ bei folgenden Patienten durchgeführt wird:
  - Ältere Patienten und Diabetiker, da sie generell häufiger an Infektionen leiden
  - Patienten mit einer chronischen Lungenerkrankung in der Vorgeschichte, da sie anfälliger für Infektionen sein können
  - Patienten mit Lymphopenie

## Tuberkulose

- Risiken und Nutzen der Behandlung sind vor der Behandlung mit XELJANZ abzuwägen bei Patienten:
    - die TB ausgesetzt waren.
    - die in TB-Endemiegebieten oder Mykose-Endemiegebieten gelebt oder diese bereist haben.
- Die Patienten sind während der Anwendung von XELJANZ nach geltenden Leitlinien auf eine latente oder aktive Tuberkuloseinfektion zu untersuchen und zu testen.

## Virusreaktivierung

- In klinischen Studien mit XELJANZ sind Virusreaktivierung und Fälle einer Reaktivierung von Herpesviren (z. B. Herpes Zoster) aufgetreten. Bei Patienten, die mit XELJANZ behandelt wurden, scheint das Auftreten von Herpes Zoster bei Patienten japanischer oder koreanischer Herkunft sowie bei Patienten mit langjähriger RA, die zuvor mit 2 oder mehr biologischen DMARDs behandelt wurden, erhöht zu sein. Patienten mit einer absoluten Lymphozytenzahl (ALC) unter 1.000 Zellen/mm<sup>3</sup> haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Herpes Zoster.
- Die Wirkung von XELJANZ auf die Reaktivierung einer chronischen Virushepatitis ist nicht bekannt. Vor Beginn der Therapie mit XELJANZ sollte eine Untersuchung auf eine Virushepatitis entsprechend den klinischen Leitlinien durchgeführt werden.

## Maligne und lymphoproliferative Erkrankungen (ausgenommen Nicht-Melanom-Hautkrebs [NMSC])

- Risiken und Nutzen der Behandlung mit XELJANZ sind vor der Einleitung der Therapie abzuwägen bei Patienten mit aktueller oder zurückliegender Malignität (ausgenommen ein erfolgreich behandelte, nicht-melanozytärer Hautkrebs [NMSC]) oder wenn überlegt wird, die Behandlung mit XELJANZ bei Patienten, die eine Malignität entwickeln, fortzusetzen. Es besteht die Möglichkeit, dass XELJANZ die Körperabwehr gegen Malignome beeinträchtigt.
- Bei mit XELJANZ behandelten Patienten traten Lymphome auf. Patienten mit rheumatoider Arthritis, insbesondere solche mit hochaktivem Krankheitsverlauf, können für die Entwicklung von Lymphomen ein höheres Risiko tragen (bis zu einem Mehrfachen) als die Allgemeinbevölkerung. Die Wirkung von XELJANZ auf die Bildung von Lymphomen ist unklar.
- Andere Malignome wurden in klinischen Studien und bei der Anwendung nach der Zulassung beobachtet, darunter, aber nicht ausschließlich, Lungenkrebs, Brustkrebs, Melanome, Prostatakrebs und Bauchspeicheldrüsenkrebs.
- Die Wirkung von XELJANZ auf die Entwicklung und den Verlauf von Malignomen ist nicht bekannt.

## Nicht-melanozytärer Hautkrebs

Bei Patienten, die mit XELJANZ behandelt wurden, wurde über Fälle von nicht-melanozytärem Hautkrebs berichtet. Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Hautkrebs werden regelmäßige Hautuntersuchungen empfohlen.

## Interstitielle Lungenerkrankung

In klinischen Studien und in der Anwendungsbeobachtung wurden Fälle von interstitieller Lungenerkrankung (einige davon mit tödlichem Ausgang) bei mit XELJANZ behandelten Patienten berichtet, obwohl die Rolle der Januskinase (JAK)-Inhibition bei diesen Ereignissen nicht bekannt ist. Asiatische RA-Patienten unterliegen bekanntermaßen einem höheren Risiko für eine interstitielle Lungenerkrankung, weshalb bei der Behandlung dieser Patienten Vorsicht geboten ist.

## Magen-Darm-Perforationen

In klinischen Studien wurden Fälle von Magen-Darm-Perforationen berichtet, obwohl die Rolle der JAK-Inhibition bei diesen Ereignissen nicht bekannt ist. XELJANZ ist bei Patienten mit potenziell erhöhtem Risiko von Magen-Darm-Perforationen mit Vorsicht anzuwenden (z. B. bei Patienten mit Divertikulitis in der Vorgeschichte oder bei Patienten, die gleichzeitig Kortikosteroide und/oder nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel anwenden). Bei erstmaligem Auftreten von Anzeichen oder Symptomen abdomineller Komplikationen sind die Patienten unverzüglich zur Früherkennung einer Magen-Darm-Perforation zu untersuchen.

## Impfung

- Vor Beginn der Therapie mit XELJANZ sollte der Impfstatus aller Patienten entsprechend den aktuellen Impfempfehlungen auf den neuesten Stand gebracht werden.
- Es wird empfohlen, Lebendimpfstoffe nicht gleichzeitig mit XELJANZ anzuwenden. Bei der Entscheidung über die Anwendung von Lebendimpfstoffen vor Beginn der Therapie mit XELJANZ sollte der Grad der Immunkompetenz des jeweiligen Patienten berücksichtigt werden.
- Eine prophylaktische Impfung gegen Herpes Zoster sollte gemäß den Impfempfehlungen in Betracht gezogen werden. Patienten mit langjähriger RA, die zuvor 2 oder mehr biologische DMARDs erhalten haben, sollte besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Wenn der Herpes-Zoster-Lebendimpfstoff gegeben wird, sollte er nur Patienten mit bekannter Vorgeschichte von Windpocken oder Patienten, die seropositiv auf das Varicella-Zoster-Virus (VZV) getestet wurden, verabreicht werden. Sollte die Vorgeschichte von Windpocken als zweifelhaft oder unzuverlässig erachtet werden, so wird empfohlen, auf Antikörper gegen VZV zu testen.
- Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte mindestens 2 Wochen, vorzugsweise aber 4 Wochen vor Beginn der Therapie mit XELJANZ erfolgen, oder gemäß den aktuellen Impfempfehlungen zur Verabreichung von immunmodulierenden Arzneimitteln. Bezüglich einer Sekundärübertragung von Infektionen durch Lebendimpfstoffe auf Patienten unter XELJANZ liegen keine Daten vor.

## Anwendung in besonderen Patientengruppen

### Patienten mit Nierenfunktionsstörung

- Bei Patienten mit leichter (Kreatinin-Clearance 50–80 ml/min) oder mittelschwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 30–49 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich.
- Die XELJANZ-Dosis sollte bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) auf einmal täglich 5 mg reduziert werden.

### Patienten mit Leberfunktionsstörung

- Bei Patienten mit leichter Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich (Child-Pugh-Klasse A).
- Die XELJANZ-Dosis sollte bei Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse B) auf einmal täglich 5 mg reduziert werden.
- XELJANZ darf bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse C) nicht angewendet werden.

### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von XELJANZ bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. Es gibt im Anwendungsgebiet juvenile idiopathische Arthritis keinen relevanten Nutzen von XELJANZ bei Kindern unter 2 Jahren.

### Schwangerschaft und Stillzeit

- Die Anwendung von XELJANZ während der Schwangerschaft ist kontraindiziert.
- Die Anwendung von XELJANZ während der Stillzeit ist kontraindiziert.

### Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter müssen angewiesen werden, während der Behandlung mit XELJANZ und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütung anzuwenden.

## Patientenberatung

### Es ist wichtig, dass Sie die Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von XELJANZ mit Ihrem Patienten und, in entsprechenden Fällen, mit ihren Betreuern besprechen.

Ein Patientenpass wurde entwickelt, um Patienten das Verständnis der Risiken im Zusammenhang mit XELJANZ zu erleichtern und sie daran zu erinnern, sich bei Auftreten eines der genannten Anzeichen und Symptome unverzüglich an einen Arzt zu wenden.

Es ist wichtig für die Ärzte, dass sie:

- jedem Patienten, dem XELJANZ verordnet wird, den Patientenpass aushändigen.
- die Patienten daran erinnern, dass sie den Patientenpass verwenden.
- die Risiken mit jedem Patienten besprechen und sicherstellen, dass der Patient die potenziellen Risiken der Behandlung versteht.
- sicherstellen, dass die Patienten den Patientenpass bei sich tragen, insbesondere bei Terminen in der Arztpraxis und/oder in der Notaufnahme.

Sie sollten die Patienten daran erinnern, unverzüglich ärztlichen Rat einzuholen, wenn eines der folgenden Anzeichen und Symptome bei ihnen auftritt:

- Auftreten möglicher Symptome allergischer Reaktionen wie Engegefühl in der Brust, keuchende Atmung, starke Benommenheit oder Schwindel, Schwellung von Lippen, Zunge oder Rachen, Juckreiz oder Hautausschlag bei oder kurz nach der Einnahme von XELJANZ.
- Entwicklung von Symptomen einer Infektion wie Fieber, anhaltender Husten, Gewichtsverlust oder starke Müdigkeit.
- Entwicklung von Symptomen eines Herpes Zoster wie schmerzhafter Hautausschlag oder Blasen.
- Entwicklung von Symptomen einer interstitiellen Lungenerkrankung, z. B. Kurzatmigkeit.
- Vorheriger enger Kontakt mit einer an TB erkrankten Person.
- Entwicklung von abdominellen Anzeichen oder Symptomen wie Bauchschmerzen, Unterleibsschmerzen, Blut im Stuhl oder jegliche Veränderungen der Darmtätigkeit, die mit Fieber einhergehen.
- Gelbfärbung der Haut, Auftreten von Übelkeit oder Erbrechen.
- Wenn noch eine Impfung aussteht. Während der Einnahme von XELJANZ sollten die Patienten bestimmte Impfstoffe nicht erhalten.
- Patientin wird schwanger oder plant eine Schwangerschaft.

**WEITERE INFORMATIONEN ZUR VERSCHREIBUNG VON XELJANZ  
FINDEN SIE IN DER FACHINFORMATION.**

Um weitere Exemplare des Patientenpasses zu bestellen, rufen Sie bitte unter der Nummer : +49 30 550055-01 an oder besuchen Sie die Internetseite: [www.pfizermed.de/de/xeljanz-arztmaterial](http://www.pfizermed.de/de/xeljanz-arztmaterial)

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie von einem Verdachtsfall einer Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Anwendung von XELJANZ erfahren, melden Sie das Ereignis bitte unverzüglich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Sie können auch Pfizer direkt kontaktieren unter 030 550055-01.

## Risikomanagement-Plan (RMP)

Ein Risikomanagement-System, beschrieben im Risikomanagement-Plan (RMP), ist eine von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vorgeschriebene Auswahl an Pharmakovigilanz-Aktivitäten und Interventionen, um sicherzustellen, dass der Nutzen des Arzneimittels seine Risiken überwiegt.

Der RMP zu XELJANZ wurde entwickelt:

- um Risiken im Zusammenhang mit XELJANZ zu erkennen, zu bestimmen, zu vermeiden oder zu minimieren, einschließlich einer Bewertung der Wirksamkeit dieser Aktivitäten und Interventionen.

## Risikokommunikation

Um bestimmte Risiken von XELJANZ zu kommunizieren, hat Pfizer mit der EMA einen detaillierten Kommunikationsplan erarbeitet, um die in der Fachinformation aufgeführten Risiken zu kommunizieren, einschließlich Folgendem:

- Patientenpass
- Arztbroschüre
- Checkliste zur Behandlungseinleitung durch den verschreibenden Arzt
- Checkliste zur Behandlungsüberwachung durch den verschreibenden Arzt

Zwei Behandlungsschecklisten: Eine Checkliste zur Behandlungseinleitung und eine zur Behandlungsüberwachung wurden für Ihren Gebrauch vor und während der Behandlung mit XELJANZ entwickelt. Sie dienen dazu, Sie auf die Risiken der Anwendung von XELJANZ und die empfohlenen Untersuchungen vor und während der Behandlung mit XELJANZ hinzuweisen.

## Website für den verschreibenden Arzt

Alle Schulungsmaterialien einschließlich des Patientenpasses und der Checklisten zur Behandlungseinleitung/Überwachung sind verfügbar unter:

[www.pfizermed.de/de/xeljanz-arztmateral](http://www.pfizermed.de/de/xeljanz-arztmateral)

Bitte besuchen Sie diese Website für weitere Informationen.

---

## Fortlaufende Risikobewertung

Um die Risiken im Zusammenhang mit XELJANZ weiterhin bestimmen zu können, hat Pfizer sich verpflichtet, sich an 4 etablierten europäischen RA Registern zu beteiligen: eins im Vereinigten Königreich (BSRBR), eins in Deutschland (RABBIT), eins in Schweden (ARTIS) und eins in Spanien (BIOBADASER).

Der Zweck dieser Registerbeobachtungsstudien besteht in der Erfassung zusätzlicher langfristiger Sicherheitsdaten aus der klinischen Praxis hinsichtlich der Anwendung von XELJANZ bei Patienten mit rheumatoider Arthritis.

Ärzte aus diesen Ländern können ihre mit XELJANZ behandelten Patienten registrieren, indem sie sich mit den Meldestellen unter folgenden Kontaktadressen in Verbindung setzen:

- **BSRBR**

[http://www.rheumatology.org.uk/resources/bsr\\_biologics\\_registers/bsrbr\\_rheumatoid\\_arthritis\\_register/default.aspx](http://www.rheumatology.org.uk/resources/bsr_biologics_registers/bsrbr_rheumatoid_arthritis_register/default.aspx)

- **RABBIT – Rheumatoide Arthritis: Beobachtung der Biologika Therapie**

<http://www.biologika-register.de>; Kontaktformular verfügbar unter <http://www.biologika-register.de/index.php?page=kontakt&lang=de>

Informationen können abgerufen/angefordert werden unter [Info@biologika-register.de](mailto:Info@biologika-register.de)

- **ARTIS**

[Johan.Askling@ki.se](mailto:Johan.Askling@ki.se)

Clinical Epidemiology Unit and Rheumatology Unit

Dept of Medicine Karolinska Institute

- **BIOBADASER**

<https://biobadaser.ser.es/biobadaser/eng/>

Bitte kontaktieren Sie Pfizer Medical Information telefonisch unter 030 550055 51000 oder online unter [https://pmiform.com/HCP/DE?site\\_code=E-GER](https://pmiform.com/HCP/DE?site_code=E-GER), falls Sie Fragen haben.

