

XELJANZ® (Tofacitinib)



Version: v01

Zulassungsdatum: 28.03.2017

www.bfarm.de/schulungsmaterial

Dieser Patientenpass 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.

Dieser Patientenpass 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.

- Dieser Pass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor Beginn der Einnahme von XELJANZ und während der Behandlung mit XELJANZ kennen müssen.

Wenn Sie diese Informationen nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, Ihnen diese Informationen zu erklären.

- Tragen Sie den Pass bei sich und zeigen Sie ihn jedem an Ihrer Behandlung beteiligten Arzt oder Apotheker.
- Siehe die Packungsbeilage von XELJANZ für weitere Informationen. Sie sollten XELJANZ gemäß den Angaben in der Packungsbeilage anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über ALLE Arzneimittel, die Sie einnehmen, einschließlich verschreibungspflichtiger und nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Vitamine und pflanzlicher Präparate.

XELJANZ sollte nicht zusammen mit biologischen DMARDs zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis oder mit bestimmten anderen Arzneimitteln, die Ihr Immunsystem schwächen (z. B. Azathioprin, Tacrolimus,

Ciclosporin oder Mycophenolat) angewendet werden. Die Einnahme von XELJANZ mit diesen Arzneimitteln kann Ihre Immunabwehr schwächen und das Infektionsrisiko erhöhen.



Während der Behandlung mit XELJANZ

Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt,

- wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion wie Fieber, anhaltender Husten, Gewichtsverlust oder starke Müdigkeit auftreten. XELJANZ kann Ihr Infektionsrisiko erhöhen. Dies kann bei ausbleibender Behandlung ernsthafte Folgen haben. Das Infektionsrisiko kann erhöht sein, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, an Diabetes oder chronischer Lungenerkrankung leiden

oder wenn Sie Kortikosteroide einnehmen. Die Behandlung mit XELJANZ wird möglicherweise durch Ihren Arzt beendet werden.

- wenn sich bei Ihnen ein schmerzhafter Hautausschlag oder Blasen bilden
- wenn Sie engen Kontakt zu einer an Tuberkulose erkrankten Person hatten

- wenn Sie neue oder Veränderungen bestehender Muttermale oder Leberflecken bemerken
- wenn sich Symptome einer Kurzatmigkeit zeigen
- wenn Sie Anzeichen oder Symptome von abdominalen Komplikationen bemerken, wie Bauchschmerzen, Unterleibsschmerzen, Blut im Stuhl oder jegliche Veränderungen der Darmtätigkeit, die mit Fieber einhergehen

- wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut bemerken, oder Übelkeit oder Erbrechen auftreten
- wenn noch eine Impfung aussteht. Während der Einnahme von XELJANZ sollten Sie bestimmte Impfstoffe nicht erhalten
- wenn Sie schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen. XELJANZ darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit XELJANZ und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütung anwenden.

- wenn Sie stillen. Frauen dürfen während der Behandlung mit XELJANZ nicht stillen.

Weitere Informationen (bitte ausfüllen)

Name des Patienten: _____

Name des Arztes: _____

Telefonnummer des Arztes: _____

Faxnummer des Arztes: _____

Wenn Sie die Einnahme von XELJANZ beenden, tragen Sie diesen Pass noch mindestens 2 Monate nach der letzten Dosis XELJANZ bei sich.

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, diesen Patientenpass unter www.pfizermed.de/de/xeljanz-patientenmaterial herunterzuladen.

Version: v01 | Zulassungsdatum: 23.03.2017