

XELJANZ® -

11 mg Retardtabletten einmal täglich

EINE WEITERE OPTION FÜR IHR FLEXIBLES THERAPIEMANAGEMENT

Zugelassen bei erwachsenen Patient*innen zur Behandlung der mittelschweren bis schweren rheumatoiden Arthritis, aktiven Psoriasis-Arthritis und aktiven ankylosierenden Spondylitis.²



Weitere Darreichungsformen von XELJANZ® in der Rheumatologie:

XELJANZ® 5 mg Filmtabletten zur Behandlung der RA, PsA, AS und JIA und XELJANZ® 1mg/ml Lösung zum Einnehmen (zur Behandlung der JIA).² XELJANZ® ist indiziert bei unzureichendem Ansprechen auf DMARDs oder konventionelle Therapien.²



XELJANZ®
[Tofacitinibcitrat]

EMPFOHLENE ANWENDUNG^{2,3}



- Zur oralen Einnahme mit oder ohne Nahrung.
- Bezüglich Temperatur sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

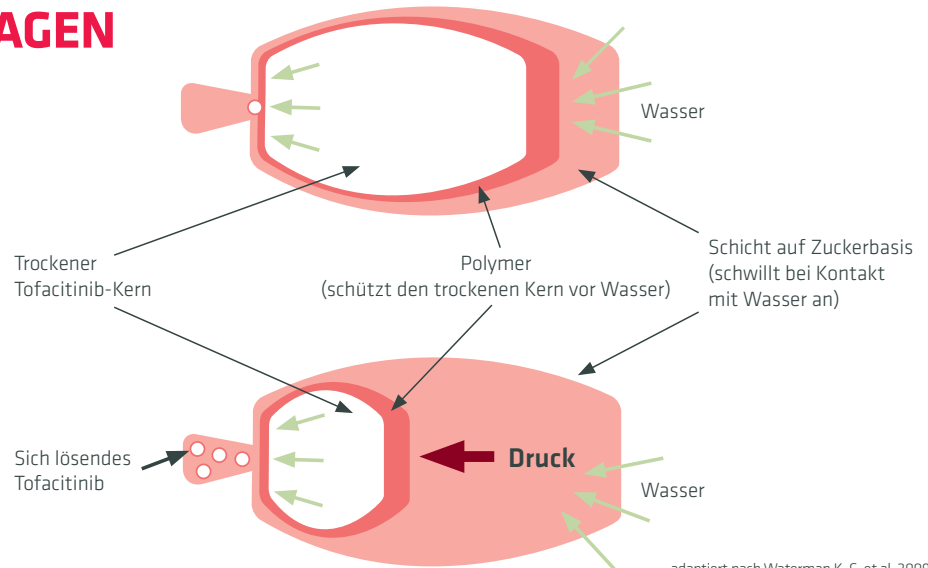


- Retardtabletten nicht zerkleinern, teilen oder zerkauen, diese müssen im Ganzen geschluckt werden.
- Patient*innen sollten darüber informiert werden, dass sie nach der Einnahme von XELJANZ[®] 11 mg etwas in ihrem Stuhl sehen könnten, das wie eine Tablette aussieht. Es handelt sich hierbei um die leere Hülle der Tablette, nachdem der Wirkstoff in den Körper abgegeben wurde.

FUNKTIONSWEISE IM MAGEN ODER DÜNNDARM^{3,4}

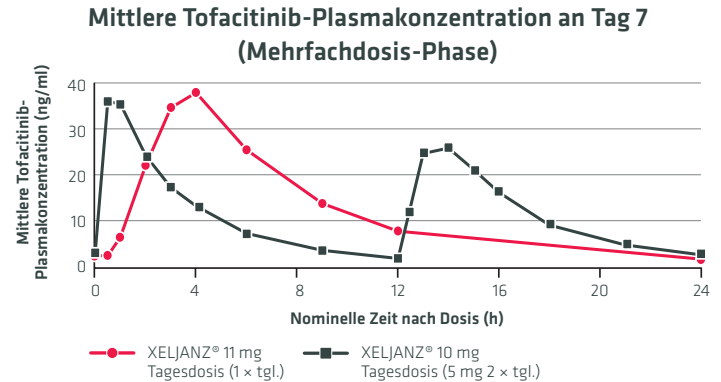
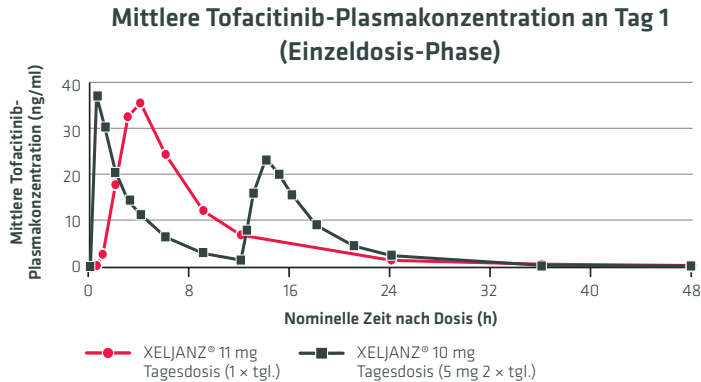


Wasser dringt durch eine semipermeable Membran in die Retardtablette ein. Das Wasser lässt die äußere Schicht auf Zuckerbasis anschwellen, wo- durch der Wirkstoff durch ein kleines lasergeschnittenes Loch aus der Tablette herausgedrängt wird.



PHARMAKOKINETISCHE ÄQUIVALENZ^{2,5}

XELJANZ® 11 mg (Retardtablette) 1 × tgl. und XELJANZ® 5 mg (Filmtablette) 2 × tgl. zeigten in Einzeldosis- und Mehrfachdosis-Studien eine pharmakokinetische Äquivalenz (AUC und C_{max})



- **AUC und C_{max} nach Einzeldosis und nach Mehrfachdosen waren mit XELJANZ® 11 mg 1 × tgl. und XELJANZ® 5 mg 2 × tgl. äquivalent**
 - Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) wurde im Steady-State mit XELJANZ® 11 mg 1 × tgl. nach 4 Stunden und mit XELJANZ® 5 mg 2 × tgl. nach 0,5–1 Stunde erreicht.
- **Die Halbwertszeit betrug ~ 6 Stunden mit XELJANZ® 11 mg 1 × tgl. und ~ 3 Stunden mit XELJANZ® 5 mg 2 × tgl.**
 - Die Steady-State-Konzentrationen wurden für beide Dosierungen (XELJANZ® 11 mg 1 × tgl. und XELJANZ® 5 mg 2 × tgl.) innerhalb von 24 Stunden erreicht – mit vernachlässigbarer Akkumulation.

XELJANZ® sollte bei Patient*innen ≥ 65 Jahre, bei Patient*innen mit bestehenden atherosklerotischen Herzerkrankungen oder Risikofaktoren dafür, bei aktuellen oder ehemaligen Langzeitraucher*innen, sowie bei Patient*innen mit Risikofaktoren für Malignome (aktives Malignom oder Malignom in der Vorgeschichte) nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.

Die in kontrollierten klinischen Studien während der ersten 3 Monate am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Infektionen der oberen Atemwege, Diarrhö, Übelkeit und Hypertonie.

AS = ankylosierende Spondylitis. **AUC** = area under the curve/Fläche unter der Kurve. **Cmax** = Spitzenplasmakonzentration. **h** = Stunden **JIA** = juvenile idiopathische Arthritis. **PsA** = Psoriasis-Arthritis. **RA** = rheumatoide Arthritis. **RE2 (hellgelbe Box)** = Dokumentationspflicht und nachfolgende Kontrolle des Arzneimittel-Bewilligungs-Service. **tgl.** = täglich.

1. Erstattungskodex. **2.** XELJANZ® Fachinformation. **3.** XELJANZ® Gebrauchsinformation. **4.** Waterman K. C., et al. J Control Release 134, 201–206 (2009). **5.** Lamba M et al. J Clin Pharmacol. 2016;56(11):1362-1371.

XELJANZ® 5 mg Filmtabletten. XELJANZ® 10 mg Filmtabletten. XELJANZ® 11 mg Retardtabletten. XELJANZ® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: *XELJANZ 5 mg Filmtabletten, XELJANZ 10 mg Filmtabletten:* Jede Filmtablette enthält Tofacitinibcitrat, entsprechend 5 mg bzw. 10 mg Tofacitinib. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 59,44 mg bzw. 118,88 mg Lactose. *XELJANZ 11 mg Retardtabletten:* Jede Retardtablette enthält Tofacitinibcitrat, entsprechend 11 mg Tofacitinib. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Retardtablette enthält 152,23 mg Sorbitol. *XELJANZ 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen:* Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält Tofacitinibcitrat, entsprechend 1 mg Tofacitinib. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 2,39 mg Propylenglycol und 0,9 mg Natriumbenzoat. **Liste der sonstigen Bestandteile:** *XELJANZ 5 mg Filmtabletten, XELJANZ 10 mg Filmtabletten:* Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Filmüberzug: Hypromellose 6cP (E 464), Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350, Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsulfat (E 132) (nur 10-mg-Stärke), Brillantblau-FCF-Aluminiumsulfat (E 133) (nur 10-mg-Stärke). *XELJANZ 11 mg Retardtabletten:* Tablettenkern: Sorbitol (E 420), Hyetellose, Copovidon, Magnesiumstearat, Filmüberzug: Celluloseacetat, Hyprollose (E 463), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Triacetin, Eisen(III)-oxid (E 172). Drucktinte: Schellack (E 904), Ammoniumhydroxid (E 527), Propylenglycol (E 1520), Eisen(II,III)-oxid (E 172). *XELJANZ 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen:* Traubenaroma (enthält Propylenglycol [E 1520], Glycerin [E 422] und natürliche Aromen), Salzsäure, Milchsäure (E 270), Gereinigtes Wasser, Natriumbenzoat (E 211), Sucralose (E 955), Xylitol (E 967). **Anwendungsgebiete:** *XELJANZ 5 mg Filmtabletten, XELJANZ 10 mg Filmtabletten:* **Rheumatoide Arthritis:** Tofacitinib 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 Antirheumatika (DMARD, Disease-Modifying Antirheumatic Drugs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (siehe Abschnitt 5.1 in der Fachinformation). Tofacitinib kann als Monotherapie gegeben werden, wenn MTX nicht vertragen wird oder eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5 der Fachinformation). **Psoriasis-Arthritis:** Tofacitinib ist in Kombination mit MTX indiziert zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis (PsA) bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). **Ankylosierende Spondylitis:** Tofacitinib ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver ankylosierender Spondylitis (AS), die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben. **Colitis ulcerosa:** Tofacitinib ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa (CU), die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). **Juvenile idiopathische Arthritis (JIA):** Tofacitinib ist indiziert zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positiv [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritiden und erweiterte Oligoarthritiden) und der juvenilen Psoriasis-Arthritis (PsA) bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen haben. Tofacitinib kann in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet werden oder als Monotherapie, wenn MTX nicht vertragen wird oder eine Fortsetzung der Behandlung mit MTX ungeeignet ist. *XELJANZ 11 mg Retardtabletten:* **Rheumatoide Arthritis:** Tofacitinib 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 Antirheumatika (DMARD, Disease-Modifying Antirheumatic Drugs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Tofacitinib kann als Monotherapie gegeben werden, wenn MTX nicht vertragen wird oder wenn eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5 der Fachinformation). **Psoriasis-Arthritis:** Tofacitinib ist in Kombination mit MTX indiziert zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis (PsA) bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). **Ankylosierende Spondylitis:** Tofacitinib ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver ankylosierender Spondylitis (AS), die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben. *XELJANZ 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen:* **Juvenile idiopathische Arthritis (JIA):** Tofacitinib ist indiziert zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis (Rheumafaktor-positiv [RF+] oder -negative [RF-] Polyarthritiden und erweiterte Oligoarthritiden) und der juvenilen Psoriasis-Arthritis (PsA) bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen haben. Tofacitinib kann in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet werden oder als Monotherapie, wenn MTX nicht vertragen wird oder eine Fortsetzung der Behandlung mit MTX ungeeignet ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile, aktive Tuberkulose (TB), schwerwiegende Infektionen wie z. B. Sepsis oder opportunistische Infektionen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation), schwere Leberfunktionsstörung (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation), Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6 der Fachinformation). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA29. **Inhaber der Zulassung:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Stand der Information:** 03/2023. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**



Medieninhaber: Pfizer Corporation Austria GmbH, Wien

Druck: Adare International Ltd, Berlin
www.pfizermed.at; www.pfizer.at
PP-XEL-AUT-0872/03.2023 I P15036

XELJANZ® 
[Tofacitinibcitrat]