

XELJANZ® POTILASKORTTI (tofasitinibi)



Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.
Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta
koskevaa uutta tietoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen Fimeaan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 FIMEA

tai

Pfizer Oy:n puhelinvaihteen (09-430 040) kautta.

- Tämä potilaskortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen XELJANZ-hoidon aloittamista ja hoidon aikana. Jos et ymmärrä tässä kortissa esitettyjä asioita, pyydä lääkäriä tai apteekkihenkilökuntaa selittämään ne sinulle.
- Pidä tämä kortti mukanasasi ja näytä sitä kaikille sinua hoitaville lääkäreille kuten myös aina apteekkihenkilökunnalle.
- Katso lisätietoja XELJANZ-tablettien pakkausselosteesta. Käytä XELJANZ-valmistetta pakkausselosteen ohjeita noudattaen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle KAIKISTA käyttämästäsi lääkkeistä, mukaan lukien sekä reseptillä että ilman reseptiä saatavista lääkkeistä, vitamiineista ja rohdosvalmisteista.

Joitakin lääkkeitä ei saa käyttää XELJANZ-hoidon aikana, koska ne voivat muuttaa XELJANZ-pitoisuutta elimistössä ja XELJANZ-annosta saattaa olla tarpeen muuttaa. Kerro lääkärille, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät seuraavia vaikuttavia aineita:

- antibiootteja, kuten rifampisiinia, joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon
- flukonatsolia tai ketokonatsolia, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon.

XELJANZ-valmistetta ei suositella käytettäväksi nivelreuman tai nivelpsoriaasin hoitoon samanaikaisesti (tautiprosessia hidastavien) biologisten reumalääkkeiden, haavaisen paksusuolitulehdukseen hoitoon samanaikaisesti biologisten lääkkeiden, tai tiettyjen muiden immuunijärjestelmää lamaavien lääkkeiden (esim. atsatiopriinin, merkaptopuriinin, takrolimuusin tai siklosporiinin) kanssa. XELJANZ-valmisteen käyttö samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa voi suurentaa immuunivasteen heikentymisen ja infektioiden riskiä.

XELJANZ saattaa lisätä infektioiden sairastumisen riskiä ja infektio saattaa muuttua vakavaksi, jos sitä ei hoideta. Sinulla voi olla tavallista korkeampi infektioiden riski, jos olet 65-vuotias tai vanhempi, sairastat diabetesta tai kroonista keuhkosairautta tai jos käytät kortikosteroideja. Tällöin lääkäri saattaa keskeyttää XELJANZ-hoitosi.

XELJANZ-valmisteella hoidetuilla potilailla on raportoitu sydänsairauksia. Kerro lääkärille, jos sinulla on sydänsairauksia, korkea verenpaine, suuri veren kolesterolipitoisuus tai jos tupakoit tai olet aiemmin tupakoinut. Lääkäri arvioi, millainen riski sinulla on sydänongelmien kehittymiselle ja päättää sopiiko XELJANZ-hoito sinulle.

XELJANZ saattaa lisätä tiettyjen syöpien riskiä. Veren valkosolujen syöpää, keuhkosyöpää ja muita syöpiä on

raportoitu XELJANZ-hoitoa saaneilla potilailla. Kerro lääkärille, jos sinulla on joskus ollut jokin syöpä ja jos tupakoit tai olet aiemmin tupakoinut. Lääkäri arvioi, millainen riski sinulla on syövän kehittymiselle ja päättää sopiiko XELJANZ-hoito sinulle. Jos saat syövän XELJANZ-hoidon aikana, lääkäri arvioi, onko XELJANZ-hoito tarpeen lopettaa.

XELJANZ-hoito saattaa lisätä ei-melanoottisen ihosyövän riskiä.

XELJANZ-hoidon aikana

Kerro heti lääkärille, jos

- sinulle ilmaantuu XELJANZ-hoidon aikana äkillisesti hengenahdistusta tai hengitysvaikeuksia, rintakipua tai kipua yläselässä, säärten tai käsivarsien turpoamista, kipua tai arkuutta sääressä tai säären tai käsivarren punoitusta tai värimuutos, sillä nämä saattavat olla merkkejä keuhko- tai laskimoveritulpasta.
- sinulle ilmaantuu infektion oireita, kuten kuumetta, pitkittynyttä yskää, painon laskua tai epänormaalin voimakasta väsymystä.

- sinulle ilmaantuu oireita vyöruususta, esim. kivuliasta ihottumaa tai rakkuloita.
- olet ollut läheisesti tekemisissä tuberkuloosia sairastavan henkilön kanssa.
- sinulle kehittyy voimakasta rintakipua ja puristavaa tunnetta (joka voi levitä käsivarsiin, leukaan, kaulaan tai selkään), hengenahdistusta, kylmänhikeä, pyörrytystä tai äkillistä huimausta.

- sinulle kehittyy kaulan, kainalon tai nivusten imusolmukkeiden turpoamista, jatkuvaa väsymystä, kuumetta, yöhikoilua, pitkittynyttä tai pahenevaa yskää, hengitysvaikeuksia, äänen käheyttä tai hengityksen vinkumista, tai odottamatonta painonlaskua.
- jos huomaat mitään ihomuutoksia/kyhmyjä tai muutoksia olemassa olevissa luomissa tai läiskissä iholla.
- sinulle ilmaantuu oireita interstitiaalisesta keuhkosairaudesta, esim. hengenahdistusoireita.
- sinulle ilmaantuu vatsaoireita, kuten mahakipua, vatsakipua, verta ulosteessa tai sinulla on kuumetta ja muutoksia suolen toiminnassa.

- sinulle ilmaantuu ihon keltaisuutta, pahoinvointia tai oksentelua.
- olet saamassa jonkin rokotuksen. Tiettyjä rokotteita ei saa antaa XELJANZ-hoidon aikana.
- tulet raskaaksi tai suunnittelet raskaaksi tuloa. XELJANZ-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, on ohjeistettava käyttämään tehokasta raskaudenehkäisyä XELJANZ-hoidon aikana ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen.
- XELJANZ-valmistetta käyttävä nainen ei saa imettää.

Muuta tietoa (täytä seuraavat tiedot)

Potilaan nimi: _____

Lääkärin nimi: _____

Lääkäriin puhelinnumero: _____

Lääkäriin sähköpostiosoite: _____

Jos lopetat XELJANZ-hoidon, pidä tämä kortti mukanas viimeisen XELJANZ-annoksen ottamisen jälkeen vähintään 2 kuukauden ajan.

Versio: 6.0 | Hyväksytty: 12.11.2021

PP-XEL-FIN-0672-15112021