



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 July 2021¹
EMA/PRAC/352684/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš *PRAC* rekomendacijų dėl saugumo signalų. 2 dalis

Patvirtinta *PRAC* 2021 m. birželio 7–10 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra išrinkta iš dokumento „*PRAC* rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas *PRAC* rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikia imtis nustačius saugumo signalų. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

1. Ceftriaksonas – Hepatitas (EPITT Nr. 19603)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

OSK „Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai“ skiltį reikia papildyti „Dažnis nežinomas“.

Hepatitas^c

Cholestazinis hepatitas^{b,c}

^b žr. 4.4 skyrių

^c Paprastai išnyksta nutraukus ceftriaksono vartojimą.

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis „Dažnis nežinomas“

Tulžies pūslės ir (arba) kepenų sutrikimai, kurie gali sukelti skausmą, pykinimą, vėmimą, šleikštulį ir pykinimą, odos pageltimą, niežulį, neįprastai tamsų šlapimą ir balkšvos spalvos išmatas.

2. Tofacitinibas – didieji nepageidaujami kardiovaskuliniai reiškiniai (DNKVR) ir piktybiniai dariniai, išskyrus nemelanominį odos vėžį (NMOV), iš klinikinio tyrimo (EPITT Nr. 19382)

Preparato charakteristikų santrauka

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Senyvi pacientai

65 metų ir vyresniems pacientams dozės koreguoti nereikia. Duomenų apie 75 metų ir vyresnius pacientus yra nedaug. Žr. skyrių 4.4 „Vartojimas vyresniems nei 65 metų pacientams“.

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojimas vyresniems nei 65 metų pacientams

Atsižvelgiant į didesnę sunkių infekcijų, miokardo infarkto ir piktybinių navikų riziką vartojant tofacitinibą vyresniems nei 65 metų pacientams, tofacitinibą šiems pacientams galima skirti tik tuo atveju, jeigu nėra tinkamo alternatyvaus gydymo (daugiau informacijos pateikta 4.4 ir 5.1 skyriuose).

Reikia apsvarstyti gydymo riziką ir naudą prieš pradedant skirti tofacitinibo pacientams, [...]

- ~~kurių amžius daugiau kaip 65 metai.~~

Senyviems pacientams ir diabetu sergantiems pacientams paprastai infekcijų pasireiškia dažniau, todėl senyvus ir diabetu sergančius pacientus šiuo vaistu reikia gydyti atsargiai (žr. 4.8 skyrių). Vyresniems kaip 65 metų pacientams tofacitinibas ~~galima turētu būti skiriamas~~ tik jeigu nėra kitų tinkamų ~~alternatyvaus gydymo alternatyvų~~ (žr. 5.1 skyrių).

Kartotinis virusų suaktyvėjimas

[...]

Sunkūs nepageidaujami širdies ir kraujagyslių sistemos reiškiniai (įskaitant miokardo infarktą)

Tofacitinibą vartojantiems pacientams nustatyta didžiųjų nepageidaujamų kardiovaskulinių reiškinii (DNKVR).

Atlikus atsitiktinių imčių poregistracinį saugumo tyrimą su 50 metų ir vyresniais RA sergančiais pacientais, kuriems buvo nustatytas bent vienas papildomas kardiovaskulinės rizikos veiksnys, nustatyta, kad tofacitinibas dažniau nei TNF inhibitoriai sukelia miokardo infarktą (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius). Vyresniems nei 65 metų pacientams, rūkantiems arba anksčiau rūkiusiems pacientams ir pacientams, kuriems nustatyti kiti kardiovaskulinės rizikos veiksniai, tofacitinibą reikėtų skirti tik tuo atveju, jeigu nėra tinkamo alternatyvaus gydymo.

Piktybiniai dariniai ir limfoproliferacinis sutrikimas

Reikia apsvarstyti gydymo tofacitinibu riziką ir naudą prieš pradėdant gydyti pacientus, kuriems yra ar anksčiau buvo nustatyta piktybinių darinių (išskyrus sėkmingai gydytą nemelanominį odos vėžį (NMOV), arba sprendžiant dėl tolesnio tofacitinibo vartojimo pacientams, kuriems išsivystė piktybinis darinys. Gali būti, kad tofacitinibas neigiamai veikia organizmo gynybos prieš piktybinius darinius mechanizmus.

Pastebėta, kad tofacitinibu gydytiems pacientams išsivystė limfomų RA (ypač labai aktyvios formos) sergantiems pacientams limfomos išsivystymo rizika gali būti didesnė (iki keleto kartų) nei bendrojoje populiacijoje. Tofacitinibo poveikis limfomos vystymuisi tiksliai nežinomas.

Klinikinių tyrimų metu ir poregistraciniu laikotarpiu pastebėta ir kitokių piktybinių darinių, įskaitant (bet neapsiribojant tik šiais) plaučių vėžį, krūties vėžį, melanomą, priešinės liaukos (prostatos) vėžį ir kasos vėžį.

Tofacitinibo poveikis piktybinių darinių vystymuisi ir ligos eigai nežinomas.

Tofacitinibas gali pažeisti pacientų apsaugos nuo piktybinių darinių mechanizmą.

Atlikus atsitiktinių imčių poregistracinį saugumo tyrimą su 50 metų ir vyresniais RA sergančiais pacientais, kuriems buvo nustatytas bent vienas papildomas kardiovaskulinės rizikos veiksnys, tofacitinibo grupėje nustatyta daugiau piktybinių darinių, išskyrus NMOV, ypač plaučių vėžio ir limfomos, atveju, palyginti su TNF inhibitoriais (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

Plaučių vėžio ir limfomos atveju tofacitinibu gydomiems pacientams nustatyta ir kituose klinikiniuose tyrimuose bei po vaistinio preparato pateikimo rinkai.

Kiti piktybiniai dariniai, pasireiškę tofacitinibu gydytiems pacientams, buvo nustatyti atliekant klinikinius tyrimus ir po vaistinio preparato pateikimo rinkai, įskaitant krūties vėžį, melanomą, prostatos vėžį ir kasos vėžį, bet jais neapsiribojant.

Vyresniems nei 65 metų pacientams, rūkantiems arba anksčiau rūkusiems pacientams ir pacientams, kuriems nustatyti kiti piktybinių darinių rizikos veiksniai (pvz., sergantiems piktybine liga arba anksčiau sirgusiems piktybinėmis ligomis, išskyrus sėkmingai gydytą nemelanominį odos vėžį), tofacitiniba reikėtų skirti tik tuo atveju, jeigu nėra tinkamo alternatyvaus gydymo.

Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizika

RA ir PsA sergantiems pacientams kyla didesnė širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizika. Tofacitinibu gydytiems pacientams reikia koreguoti rizikos veiksnius (pvz., hipertenziją, hiperlipidemiją), atsižvelgiant į įprastinę klinikinę praktiką.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Atliekant dvigubai koduotus, placebo arba MTX kontroliuojamus klinikinius tyrimus per pirmuosius 3 mėnesius dažniausiai pranešta apie šias nepageidaujamas reakcijas: galvos skausmą, viršutinių kvėpavimo takų infekcijas, nazofaringitą, viduriavimą, pykinimą ir hipertenziją (žr. 6 lentelę, kurioje nepageidaujamos reakcijos į vaistą [NRV] pateiktos pagal visų tyrimų trukmės duomenis).

OSK: Gerybiniai, piktybiniai ir nepatiksinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)

Dažnis „Nedažni“: Plaučių vėžys

Dažnis „Reti“: Limfoma

OSK: Širdies sutrikimai

Dažnis „Nedažni“: Miokardo infarktas

Reumatoidinis artritas

Didelės apimties atsitiktinių imčių poregistraciniame saugumo stebėjimo tyrimo, kuriame dalyvavo 50 metų ir vyresni reumatoidiniu artritu sergantys pacientai, turintys bent vieną papildomą kardiovaskulinės (KV) rizikos veiksnį, VTE dažniau stebėta pacientų, gydytų tofacitinibu, grupėje (dažnis priklausė nuo dozės dydžio), palyginti su TNF inhibitorius vartojusiųjų grupe. Dauguma šių

atvejų buvo sunkūs ir kai kurie baigėsi mirtimi. Atliekant tarpinę saugumo analizę, sergamumas PE (95 % PI) 10 mg tofacitinibo du kartus per parą grupėje buvo 0,54 (0,32–0,87), 5 mg tofacitinibo du kartus per parą grupėje – 0,27 (0,12–0,52), o TNF inhibitorių grupėje – 0,09 (0,02–0,26) pacientų, patyrusių reiškinį per 100 sutartinių pacientų metų. Palyginti su TNF inhibitoriais, santykinė rizika (SR) susirgti PE 10 mg tofacitinibo du kartus per parą grupėje buvo 5,96 (1,75–20,33), o 5 mg tofacitinibo du kartus per parą grupėje – 2,99 (0,81–11,06) (žr. 5.1 skyrių).

Atlikus pirmiau minėto tyrimo tarpinę pacientų, turinčių VTE rizikos veiksnių, pogrupio analizę nustatyta dar didesnė PE rizika. Palyginti su TNF inhibitoriais, SR susirgti PE 10 mg tofacitinibo du kartus per parą grupėje buvo 9,14 (2,11–39,56), o 5 mg tofacitinibo du kartus per parą grupėje – 3,92 (0,83–18,48).

Miokardo infarktas

Reumatoidinis artritas

Atliekant didelį (N = 4 362) atsitiktinių imčių, poregistracinį saugumo tyrimą su 50 metų ir vyresniais RA sergančiais pacientais, kuriems buvo nustatytas bent vienas papildomas kardiovaskulinės rizikos veiksnys, sergamumas nemirtinu miokardo infarktu (95 % PI) 5 mg tofacitinibo du kartus per parą grupėje buvo 0,37 (0,22, 0,57), 10 mg tofacitinibo du kartus per parą grupėje – 0,33 (0,19, 0,53), o TNF inhibitorių grupėje – 0,16 (0,07, 0,31) pacientų, patyrusių reiškinį per 100 sutartinių pacientų metų. Buvo pranešta apie kelis mirtinus miokardo infarkto atvejus, kurių dažniai buvo panašūs tofacitinibu gydytu pacientų grupėje, palyginti su TNF inhibitorių grupe (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius). Tyrimo metu 3 metus buvo stebima ne mažiau kaip 1 500 pacientų.

Piktybiniai dariniai, išskyrus NMOV

Reumatoidinis artritas

Atliekant didelį (N = 4 362) atsitiktinių imčių, poregistracinį saugumo tyrimą su 50 metų ir vyresniais RA sergančiais pacientais, kuriems buvo nustatytas bent vienas papildomas kardiovaskulinės rizikos veiksnys, sergamumas plaučių vėžiu (95 % PI) 5 mg tofacitinibo du kartus per parą grupėje buvo 0,23 (0,12, 0,40), 10 mg tofacitinibo du kartus per parą grupėje – 0,32 (0,18, 0,51), o TNF inhibitorių grupėje – 0,13 (0,05, 0,26) pacientų, patyrusių reiškinį per 100 sutartinių pacientų metų (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius). Tyrimo metu 3 metus buvo stebima ne mažiau kaip 1 500 pacientų.

Sergamumas limfoma (95 % PI) 5 mg tofacitinibo du kartus per parą grupėje buvo 0,07 (0,02, 0,18), 10 mg tofacitinibo du kartus per parą grupėje – 0,11 (0,04, 0,24), o TNF inhibitorių grupėje – 0,02 (0,00, 0,10) pacientų, patyrusių reiškinį per 100 sutartinių pacientų metų (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ilgalaikiai kontroliuojami saugumo duomenys

Tyrimas „ORAL Surveillance“ (A3921133) — tai buvo didelės apimties (N = 4 362) tęsiamas atsitiktinių imčių, veikliąja medžiaga kontroliuojamas poregistracinis saugumo stebėjimo tyrimas su bent 50 metų amžiaus ir vyresniais reumatoidiniu artritu sergančiais pacientais, turinčiais bent vieną papildomą kardiovaskulinės rizikos veiksnių (KV rizikos veiksniai apibūdinti taip: cigarečių rūkymas tyrimo laikotarpiu; hipertenzijos diagnozė; cukrinis diabetas; šeiminių ankstyvos širdies vainikinių arterijų ligos anamnezė; vainikinių arterijų ligos anamnezė, įskaitant atliktą revaskuliarizacijos procedūrą; vainikinių arterijų šuntavimas; miokardo infarktas; širdies veiklos sustojimas; nestabili krūtinės angina; ūminis koronarinis sindromas ir su RA susijusi liga už sąnarių ribų (pvz., mazgeliai, Sjogreno (Sjögren) sindromas, lėtinės ligos sukelta anemija, ligos apraiškos plaučiuose)). Įtraukimo į tyrimą metu pacientai turėjo vartoti pastovią metotreksato dozę; tyrimo laikotarpiu buvo leidžiama koreguoti dozę.

Pacientai atsitiktinių imčių atviruoju būdu santykiu 1:1:1 paskirti vartoti 10 mg tofacitinibo du kartus per parą, 5 mg tofacitinibo du kartus per parą arba TNF inhibitorių (kaip TNF inhibitoriaus skirta 50 mg etanercepto vieną kartą per savaitę arba 40 mg adalimumabo kas antrą savaitę). Papildomos pirminės vertinamosios baigtys yra buvo nepriklausomų vertintojų nustatyta piktybinė liga (išskyrus NMOV) ir nepriklausomų vertintojų nustatyti didieji nepageidaujami kardiovaskuliniai (DNKVR) reiškiniai; kaupiamoji sergamumo reikšmė ir statistiniai vertinamųjų baigčių vertinimo rezultatai yra buvo koduoti. Šis tyrimas — tai buvo atsižvelgiant į atvejus atliekamas tyrimas, kurį vykdant taip pat reikėjo 3 metus stebėti ne mažiau kaip 1 500 pacientų. Tyrimo gydymas 10 mg tofacitinibo du kartus per parą ~~nutrauktas~~ buvo nutrauktas ir pacientai perkelti į 5 mg du kartus per parą vartojančiųjų grupę

dėl signalo apie nuo dozės priklausomus venų tromboembolijos (VTE) reiškinius. Pacientu, kurie vartojo 10 mg tofacitinibo du kartus per parą grupės duomenys, surinkti prieš keičiant vaistinio preparato dozę ir po to, buvo analizuojami atsitiktinių imčių metu sudarytoje gydymo grupėje.

Šis tyrimas neatitiko ne prastesnio poveikio kriterijaus, taikyto atliekant pirminį kombinuotų tofacitinibo dozių ir TNF inhibitoriaus palyginimą, nes viršutinė 95 % PI SR riba buvo didesnė už iš anksto nustatytą 1,8 ne prastesnio poveikio kriterijų nepriklausomų vertintojų nustatytiems DNKVR ir piktybinėms ligoms, išskyrus NMOV.

Galutiniai kiekvienos atsitiktinių imčių gydymo grupės DNKVR, miokardo infarkto, piktybinių darinių, išskyrus NMOV, plaučių vėžio ir limfomos, tyrimų rezultatai pateikti toliau. Pateikti VTE, sunkių infekcijų ir mirtinumo tarpinės saugumo analizės (2019 m.) rezultatai.

DNKVR (įskaitant miokardo infarktą)

Tofacitinibu gydytų pacientų grupėje nustatyta daugiau mirtimi nepasibaigusio miokardo infarkto atvejų, palyginti su TNF inhibitoriais.

12 lentelė. DNKVR ir miokardo infarkto dažnio rodiklis ir santykinė rizika

	<i><u>Du kartus per parą vartojama 5 mg tofacitinibo dozė</u></i>	<i><u>Du kartus per parą vartojama 10 mg tofacitinibo dozė^a</u></i>	<i><u>Visas tofacitinibas^b</u></i>	<i><u>TNF inhibitorius (TNFi)</u></i>
<u>DNKVR^c</u>				
<i><u>DR (95 % PI) 100 PM</u></i>	0,91 (0,67, 1,21)	1,05 (0,78, 1,38)	0,98 (0,79, 1,19)	0,73 (0,52, 1,01)
<i><u>SR (95 % PI) lyginant su TNFi</u></i>	1,24 (0,81, 1,91)	1,43 (0,94, 2,18)	1,33 (0,91, 1,94)	
<u>Mirtinas MI^c</u>				
<i><u>DR (95 % PI) 100 PM</u></i>	0,00 (0,00, 0,07)	0,06 (0,01, 0,18)	0,03 (0,01, 0,09)	0,06 (0,01, 0,17)
<i><u>SR (95 % PI) lyginant su TNFi</u></i>	0,00 (0,00, Beg)	1,03 (0,21, 5,11)	0,50 (0,10, 2,49)	
<u>Nemirtinas MI^c</u>				
<i><u>DR (95 % PI) 100 PM</u></i>	0,37 (0,22, 0,57)	0,33 (0,19, 0,53)	0,35 (0,24, 0,48)	0,16 (0,07, 0,31)
<i><u>SR (95 % PI) lyginant su TNFi</u></i>	2,32 (1,02, 5,30)	2,08 (0,89, 4,86)	2,20 (1,02, 4,75)	

^a I du kartus per parą vartojamo 10 mg tofacitinibo grupę įtraukti pacientu, kuriems dėl tyrimo pakeitimu du kartus per parą vartojamo 10 mg tofacitinibo dozė buvo pakeista į du kartus per parą vartojamo 5 mg tofacitinibo dozė, duomenys.

^b Kombinuotos du kartus per parą vartojamo 5 mg ir 10 mg tofacitinibo dozės.

^c Atsižvelgiant į reiškinius, kurie pasireiškia gydymo metu arba per 60 dienų nuo gydymo nutraukimo.

Santrumpos. DNKVR = didieji nepageidaujami kardiovaskuliniai reiškiniai, MI = miokardo infarktas, TNF = tumoro nekrozės faktorius, DR = dažnio rodiklis, SR = santykinė rizika, PI = pasikliautinis intervalas, PM = paciento metai, Beg = begalybė

Naudojant daugiavariantį Cox'o modelį ir atliekant atgalinę atranką buvo nustatyti šie MI (mirtino ir nemirtino) pasireiškimo prognoziniai veiksniai: amžius \geq 65 metai, vyriškoji lytis, rūkymas arba ankstesnis rūkymas, diabetas ir vainikinių arterijų liga (įskaitant miokardo infarktą, koronarinę širdies ligą, stabilią krūtinės angina arba vainikinių arterijų procedūras) (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Piktybiniai dariniai

Tofacitinibu gydytų pacientų grupėje nustatyta daugiau piktybinių darinių, išskyrus NMOV, ypač plaučių vėžio ir limfomos, atveju, palyginti su TNF inhibitoriais.

13 lentelė. Piktybinių navikų, išskyrus NMOV, dažnio rodiklis ir santykinė rizika^a

	<i><u>Du kartus per parą vartojama 5 mg tofacitinibo dozė</u></i>	<i><u>Du kartus per parą vartojama 10 mg tofacitinibo dozė^b</u></i>	<i><u>Visas tofacitinibas^c</u></i>	<i><u>TNF inhibitorius (TNFi)</u></i>
<u>Piktybiniai dariniai, išskyrus NMOV</u>				

<u>DR (95 %PI) 100 PM</u>	1,13 (0,87, 1,45)	1,13 (0,86, 1,45)	1,13 (0,94, 1,35)	0,77 (0,55, 1,04)
<u>SR (95 %PI) lyginant su TNFi</u>	1,47 (1,00, 2,18)	1,48 (1,00, 2,19)	1,48 (1,04, 2,09)	
<u>Plaučių vėžys</u>				
<u>DR (95 %PI) 100 PM</u>	0,23 (0,12, 0,40)	0,32 (0,18, 0,51)	0,28 (0,19, 0,39)	0,13 (0,05, 0,26)
<u>SR (95 %PI) lyginant su TNFi</u>	1,84 (0,74, 4,62)	2,50 (1,04, 6,02)	2,17 (0,95, 4,93)	
<u>Limfoma</u>				
<u>DR (95 %PI) 100 PM</u>	0,07 (0,02, 0,18)	0,11 (0,04, 0,24)	0,09 (0,04, 0,17)	0,02 (0,00, 0,10)
<u>SR (95 %PI) lyginant su TNFi</u>	3,99 (0,45, 35,70)	6,24 (0,75, 51,86)	5,09 (0,65, 39,78)	

^a Atsižvelgiant į reiškinius, kurie pasireiškia gydymo metu arba po gydymo nutraukimo iki tyrimo pabaigos.

^b I du kartus per parą vartojamo 10 mg tofacitinibo grupė įtraukti pacientu, kuriems dėl tyrimo pakeitimų du kartus per parą vartojamo 10 mg tofacitinibo dozė buvo pakeista į du kartus per parą vartojamo 5 mg tofacitinibo dozė, duomenys.

^c Kombinuotos du kartus per parą vartojamo 5 mg ir 10 mg tofacitinibo dozės.

Santrumpos. NMOV = nemelanominis odos vėžys, TNF = tumoro nekrozės faktorius, DR = dažnio rodiklis, SR = santykinė rizika, PI = pasikliautinis intervalas, PM = paciento metai

Naudojant daugiavariantį Cox'o modelį ir atliekant atgalinę atranką buvo nustatyti šie piktybinių darinių, išskyrus NMOV, pasireiškimo prognoziniai veiksniai: amžius ≥ 65 metai ir rūkymas arba ankstesnis rūkymas (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Pavojingos infekcijos

Tarpinės analizės metu vvertinant mirtimi nepasibaigusias pavojingas infekcijas, jų rodiklis (95 % PI) per 100 sutartinių pacientų metų buvo 3,51 (2,93–4,16) 10 mg tofacitinibo du kartus per parą vartojusiųjų grupėje; 3,35 (2,78–4,01) 5 mg tofacitinibo du kartus per parą vartojusiųjų grupėje ir 2,79 (2,28–3,39) TNF inhibitorių grupėje. Dar didesnė sunkių (mirtinų ir nemirtinų) infekcijų rizika nustatyta vyresniems kaip 65 metų amžiaus pacientams, palyginti su tyrimo A3921133 jaunesniais pacientais.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant XELJANZ

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti XELJANZ:

[...]

- jeigu esate vyresni nei 65 metų, jeigu esate sirgę bet kurios rūšies vėžiu, taip pat jeigu rūkote arba anksčiau rūkėte. XELJANZ gali padidinti tam tikrų rūšių vėžio atsiradimo riziką. Gauta pranešimų apie baltųjų kraujo lastelių vėžį, plaučių vėžį, limfomą ir kitų rūšių vėžį (kaip antai plaučių, krūties vėžys, melanoma, prostatos ir kasos vėžys), išsivysčiusį pacientams, vartojantiems XELJANZ. Jeigu vartojant XELJANZ Jums išsivystys vėžys, gydytojas apsvarstys, ar nutraukti gydymą XELJANZ.

[...]

- jeigu turite širdies sutrikimų, padidėjusį kraujospūdį, per didelę cholesterolio koncentraciją, taip pat jeigu rūkote arba anksčiau rūkėte.

Gauta pranešimų apie XELJANZ gydytus pacientus, kuriems atsirado kraujo krešulių plaučiuose arba venose. Gydytojas įvertins Jūsų kraujo krešulių susidarymo plaučiuose arba venose riziką ir nustatys, ar XELJANZ Jums tinka. Jeigu jau esate turėję kraujo krešulių plaučiuose ir venose arba Jums kyla didesnė tokių sutrikimų išsivystymo rizika (pavyzdžiui, jeigu turite didelį atsvorį, sergate vėžiu, širdies liga, cukriniu diabetu, esate patyrę širdies smūgį (per pastaruosius 3 mėnesius), Jums neseniai atlikta sudėtinga chirurginė operacija, vartojate hormoninių kontraceptikų arba Jums taikoma pakeičiamoji hormonų terapija, jeigu Jums arba artimam giminei nustatyta kraujo krešumo sutrikimų), esate senyvo amžiaus, dabar rūkote arba anksčiau rūkėte, gydytojas gali nuspręsti, kad XELJANZ Jums netinka.

Gauta pranešimų apie XELJANZ gydytus pacientus, kurie turėjo širdies veiklos sutrikimų, įskaitant širdies smūgį. Gydytojas įvertins Jūsų susirgimo širdies liga riziką ir nustatys, ar XELJANZ Jums tinka. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškia širdies smūgio požymiai ir simptomai, įskaitant stiprų krūtinės skausmą arba spaudimą (kuris gali išplisti į rankas, žandikaulį, kaklą, nugarą), dusulį, šaltą prakaitą, svaigulį arba staigų galvos svaigimą.

Senyvi asmenys
[...]

65 metų ir vyresniems pacientams gali padidėti infekcijų, širdies smūgio ir kai kurių rūšių vėžio rizika. Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad XELJANZ Jums netinka.

4. Galimas šalutinis poveikis

Galimas sunkus šalutinis poveikis

[...]

Taip pat pranešta apie plaučių vėžį, baltųjų kraujo ląstelių vėžį ir širdies smūgį.

[...]

Širdies smūgio (nedažnas) požymiai:

- stiprus krūtinės skausmas arba spaudimas (galintis plisti į rankas, žandikaulį, kaklą, nugarą);
- dusulys;
- šaltas prakaitas;
- svaigulys arba staigus galvos svaigimas.

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): plaučių vėžys [...]

Reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių): kraujo infekcija (sepsis), limfoma (baltųjų kraujo ląstelių vėžys) [...]