Bijsluiter: informatie voor de patiënt

XELJANZ 5 mg filmomhulde tabletten
XELJANZ 10 mg filmomhulde tabletten
tofacitinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Naast deze bijsluiter zal uw arts u ook een patiëntenwaarschuwingskaart geven, die belangrijke veiligheidsinformatie bevat waarvan u op de hoogte moet zijn voordat u XELJANZ krijgt en tijdens de behandeling met XELJANZ. Houd deze patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij u.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS XELJANZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS XELJANZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

XELJANZ is een geneesmiddel dat de werkzame stof tofacitinib bevat.

XELJANZ wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten:

- reumatoïde artritis
- arthritis psoriatica
- colitis ulcerosa
- spondylitis ankylopoetica
- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en juveniele arthritis psoriatica

Reumatoïde artritis
XELJANZ wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, een langdurige ziekte die vooral pijn en zwelling van uw gewrichten veroorzaakt.

XELJANZ wordt samen met methotrexaat gebruikt wanneer een eerdere behandeling van reumatoïde artritis niet voldoende was of niet goed werd verdragen. XELJANZ kan ook alleen worden ingenomen wanneer een behandeling met methotrexaat niet wordt verdragen of niet wordt geadviseerd.

Het is aangetoond dat XELJANZ pijn en zwelling van de gewrichten vermindert en het vermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren verbetert, wanneer het alleen gegeven wordt of samen met methotrexaat.

Arthritis psoriatica
XELJANZ wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een aandoening die arthritis psoriatica wordt genoemd. Deze aandoening is een ontstekingsziekte van de gewrichten, die vaak gepaard gaat met psoriasis. Als u actieve arthritis psoriatica heeft, krijgt u eerst een ander geneesmiddel om uw arthritis psoriatica te behandelen. Als u niet goed genoeg reageert of het geneesmiddel niet verdraagt, kunt u XELJANZ krijgen om de verschijnselen en symptomen van actieve arthritis psoriatica te verminderen en uw vermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren te verbeteren.

XELJANZ wordt samen met methotrexaat gebruikt om volwassen patiënten met actieve arthritis psoriatica te behandelen.

Spondylitis ankylopoetica
XELJANZ wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening die spondylitis ankylopoetica wordt genoemd. Dit is een ontstekingsziekte van de wervelkolom.

Als u spondylitis ankylopoetica heeft, kunt u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Reageert u niet voldoende op deze geneesmiddelen, dan krijgt u XELJANZ.XELJANZ kan helpen om rugpijn te verminderen en lichamelijk functioneren te verbeteren. Deze effecten kunnen uw gewone dagelijkse activiteiten vergemakkelijken en daarmee uw kwaliteit van leven verbeteren.

Colitis ulcerosa
Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de dikke darm. XELJANZ wordt gebruikt bij volwassen patiënten om de verschijnselen en symptomen van colitis ulcerosa te verminderen wanneer u niet goed genoeg reageerde op eerdere behandeling voor colitis ulcerosa of deze niet verdroeg.

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en juveniele arthritis psoriatica
XELJANZ wordt gebruikt voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, een langdurige ziekte die vooral pijn en zwelling van de gewrichten veroorzaakt, bij patiënten van 2 jaar en ouder.

XELJANZ wordt ook gebruikt voor de behandeling van juveniele arthritis psoriatica, een ontstekingsziekte van de gewrichten die vaak samengaat met psoriasis, bij patiënten van 2 jaar en ouder.

XELJANZ kan samen met methotrexaat worden gebruikt wanneer eerdere behandeling voor polyarticulaire juveniele idiopathische artritis of juveniele arthritis psoriatica niet voldoende hielp of niet goed werd verdragen. XELJANZ kan ook alleen worden ingenomen wanneer een behandeling met methotrexaat niet wordt verdragen of niet wordt geadviseerd.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige infectie, zoals een infectie van de bloedbaan of actieve tuberculose.
- Er is u verteld dat u ernstige leverproblemen heeft, waaronder littekenvorming in de lever (cirrose).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Als u twijfelt over de informatie die hierboven gegeven wordt, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u denkt dat u een infectie heeft of als u **verschijnselen van een infectie** heeft zoals koorts, zweten, koude rillingen, spierpijn, hoesten, kortademigheid, nieuw slijm of verandering in slijm, gewichtsverlies, warme of rode of pijnlijke huid of pijnlijke plekken op uw lichaam, moeite met of pijn bij het slikken, diarree of buikpijn, brandend gevoel tijdens het plassen of vaker plassen dan normaal, erg moe voelen;
- als u een **aandoening heeft waarbij uw kans op een infectie is verhoogd** (bijvoorbeeld diabetes, hiv/aids of een zwak immuunsysteem);
- als u **wat voor soort infectie dan ook** heeft, wordt behandeld voor een infectie, of als u steeds terugkerende infecties heeft. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zich niet goed voelt. XELJANZ kan het vermogen van uw lichaam om op infecties te reageren verminderen en een bestaande infectie verergeren, of de kans op een nieuwe infectie verhogen;
- als u **tuberculose** heeft of in het verleden heeft gehad, of als u in nauw contact bent geweest met iemand met tuberculose. Uw arts zal u testen op tuberculose voordat de behandeling met XELJANZ wordt gestart en kan u tijdens de behandeling opnieuw testen;
- als u een **chronische longziekte** heeft;
- als u **leverproblemen** heeft;
- als u **hepatitis B of hepatitis C** heeft of heeft gehad (leverontsteking veroorzaakt door virussen). Het virus kan actief worden terwijl u XELJANZ inneemt. Uw arts kan uw bloed testen op hepatitis voordat u begint met de behandeling met XELJANZ en tijdens uw behandeling met XELJANZ;
- als **u 65 jaar of ouder** bent, als u ooit een **vorm van kanker** heeft gehad, en ook **als u rookt of in het verleden heeft gerookt**. XELJANZ kan uw kans op bepaalde typen kanker verhogen. Kanker van de witte bloedcellen, longkanker en andere typen kanker (zoals borstkanker, huidkanker, prostaatkanker en alvleesklierkanker) zijn gemeld bij patiënten die met XELJANZ zijn behandeld. Als er bij u kanker ontwikkelt tijdens de behandeling met XELJANZ zal uw arts beoordelen of de XELJANZ-behandeling gestopt moet worden;
- als u een **bekend risico loopt op botbreuken**, bijvoorbeeld als u 65 jaar of ouder bent, een vrouw bent of corticosteroïden gebruikt (bijvoorbeeld prednison);
- gevallen van **niet-melanoom huidkanker** zijn waargenomen bij patiënten tijdens de behandeling met XELJANZ. Uw arts kan u aanraden om regelmatig huidonderzoeken te laten doen tijdens de behandeling met XELJANZ. Ziet u dat er nieuwe schade aan uw huid ontstaat tijdens of na de behandeling of ziet u bestaande schade aan uw huid van uiterlijk veranderen? Vertel dat dan aan uw arts;
- als u **diverticulitis** (een bepaald soort ontsteking van de dikke darm) of **zweren in uw maag of darmen** heeft gehad (zie rubriek 4);
- als u **nierproblemen** heeft;
- als u **van plan bent u te laten inenten**, vertel dat dan aan uw arts. Bepaalde soorten vaccins mogen niet worden gegeven als u XELJANZ inneemt. Voordat u met XELJANZ begint, moet u alle aanbevolen vaccins hebben gekregen. Uw arts zal beslissen of u tegen herpes zoster ingeënt moet worden;
- als u **hartproblemen, een hoge bloeddruk of een hoog cholesterolgehalte heeft, en ook als u rookt of in het verleden heeft gerookt**.

Er zijn meldingen van patiënten die behandeld zijn met XELJANZ en die **bloedstolsels** in de longen of aderen hebben ontwikkeld. Uw arts zal beoordelen hoe groot uw kans is op het ontwikkelen van bloedstolsels in de longen of aderen en bepalen of XELJANZ geschikt is voor u. Als u al eerder problemen heeft gehad doordat u bloedstolsels in uw longen en aderen kreeg of als u een verhoogde kans heeft om die te krijgen (bijvoorbeeld als u ernstig overgewicht, kanker, hartproblemen of diabetes heeft, een hartaanval heeft gehad (in de afgelopen 3 maanden), onlangs een zware operatie heeft gehad, hormonale anticonceptiemiddelen of hormoonvervangingstherapie gebruikt of als bij u of bij nauw verwante familieleden een stoornis van de bloedstolling is vastgesteld), als u een hogere leeftijd heeft of als u rookt of in het verleden heeft gerookt, kan uw arts besluiten dat XELJANZ niet geschikt is voor u.

Neem direct contact op met uw arts:

- Als u **plotseling kortademig wordt of als u moeite krijgt met ademhalen, pijn op de borst of pijn in de bovenrug, een gezwollen been of arm, pijnlijke of gevoelige benen, of roodheid of verkleuring van uw been of arm krijgt** terwijl u XELJANZ gebruikt, want dit kunnen tekenen zijn van een bloedstolsel in de longen of aderen.
- Als u **ineens minder goed ziet** (wazig zien, gedeeltelijk niet meer kunnen zien of helemaal niet meer kunnen zien), want dit kan een teken zijn van bloedstolsels in uw ogen.
- Als u, uw partner of uw verzorger **nieuw optredende ernstige hoofdpijn** opmerkt, die gepaard kan gaan met misselijkheid en braken, **flauwvallen, duizeligheid of licht gevoel in het hoofd, tijdelijke gezichtsproblemen, zwakte aan één kant van het lichaam, steeds erger wordende geestelijke achteruitgang , epileptische aanvallen of bewustzijnsverlies,** want dit kan een teken zijn van bloedstolsels in de aderen rond de hersenen.
- Als u **verschijnselen en klachten van een hartaanval** krijgt, waaronder ernstige pijn of een beklemmend gevoel op de borst (mogelijk uitstralend naar armen, kaak, nek, rug), kortademigheid, koud zweet, een licht gevoel in het hoofd of plotselinge duizeligheid. Er zijn meldingen van patiënten die behandeld zijn met XELJANZ en die een hartprobleem hebben gehad, waaronder een hartaanval. Uw arts zal beoordelen hoe groot uw kans is op het ontwikkelen van een hartprobleem en bepalen of XELJANZ geschikt is voor u.
- Als u, uw partner of uw zorgverlener merkt dat er **nieuwe of verslechterende neurologische verschijnselen** optreden zoals algemene spierzwakte, stoornis van het gezichtsvermogen, veranderingen in het denken, het geheugen en oriëntatie die leiden tot verwardheid en persoonlijkheidsveranderingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een zeer zeldzame, ernstige herseninfectie die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) wordt genoemd.

Aanvullende controletesten
Uw arts moet bloedtesten laten uitvoeren voordat u XELJANZ begint in te nemen, na 4 tot 8 weken behandeling en daarna om de 3 maanden, om te bepalen of u een laag aantal witte bloedcellen (neutrofielen of lymfocyten) of te weinig rode bloedcellen in het bloed (anemie = bloedarmoede) heeft.

U mag geen XELJANZ krijgen als uw aantal witte bloedcellen (neutrofielen of lymfocyten) of uw aantal rode bloedcellen te laag is. Indien nodig, kan uw arts uw behandeling met XELJANZ onderbreken om het risico op infectie (aantal witte bloedcellen) of anemie (aantal rode bloedcellen) te verminderen.

Uw arts kan ook andere testen uitvoeren, bijvoorbeeld om het cholesterolgehalte in uw bloed of de gezondheid van uw lever te controleren. Acht weken nadat u begonnen bent met XELJANZ moet uw arts uw cholesterolgehalte testen. Uw arts moet ook regelmatig levertesten uitvoeren.

Ouderen
Bij patiënten van 65 jaar en ouder komen vaker infecties voor, waarvan sommige ernstig kunnen zijn. Vertel het uw arts meteen als u verschijnselen of symptomen van infecties opmerkt.

Patiënten van 65 jaar en ouder kunnen een verhoogd risico lopen op infecties, een hartaanval en bepaalde vormen van kanker. Uw arts kan besluiten dat XELJANZ niet geschikt is voor u.

Aziatische patiënten
Bij Japanse en Koreaanse patiënten komt vaker gordelroos voor. Vertel het uw arts als u pijnlijke blaren op uw huid opmerkt.

U kunt ook een grotere kans op bepaalde longproblemen hebben. Vertel het uw arts als u ademhalingsmoeilijkheden opmerkt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en voordelen van XELJANZ bij kinderen zijn nog niet vastgesteld bij patiënten jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast XELJANZ nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Heeft u **diabetes** (suikerziekte), of **gebruikt u medicijnen tegen diabetes**? Vertel dat dan aan uw arts. Uw arts kan beslissen of u minder medicijnen tegen diabetes nodig heeft zolang u ook tofacitinib inneemt.

Sommige geneesmiddelen **moeten niet samen met XELJANZ worden gebruikt**. Als ze samen met XELJANZ worden gebruikt, kan het gehalte van XELJANZ in uw lichaam veranderen en moet de dosis van XELJANZ misschien worden aangepast. Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- antibiotica zoals rifampicine, gebruikt om bacteriële infecties te behandelen
- fluconazol, ketoconazol, gebruikt om schimmelinfecties te behandelen

XELJANZ wordt niet aanbevolen voor gebruik met geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken, waaronder zogeheten gerichte biologische (antilichaam) therapieën, zoals die de boodschappermolecuul tumornecrosefactor onderdrukken, interleukine-17, interleukine-12/interleukine-23, anti-integrines en sterke chemische immunosuppressiva (geneesmiddelen die de werking van het afweersysteem tijdelijk verminderen), waaronder azathioprine, mercaptopurine, ciclosporine en tacrolimus. Gebruik van XELJANZ samen met deze geneesmiddelen kan uw kans op bijwerkingen, waaronder infecties, verhogen.

Ernstige infecties en botbreuken kunnen vaker optreden bij mensen die ook corticosteroïden (bijvoorbeeld prednison) gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding
Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling met XELJANZ en gedurende minimaal 4 weken na de laatste dosis.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. XELJANZ mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger raakt terwijl u XELJANZ inneemt.

Als u XELJANZ inneemt en borstvoeding geeft, moet u stoppen met de borstvoeding totdat u met uw arts heeft overlegd over stoppen met de behandeling met XELJANZ.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
XELJANZ heeft geen of een verwaarloosbaar effect op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

XELJANZ bevat lactose
Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

XELJANZ bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Dit geneesmiddel wordt aan u gegeven door en onder begeleiding van een gespecialiseerde arts die weet hoe uw aandoening moet worden behandeld.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld, neem nooit meer dan de aanbevolen dosis. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Reumatoïde artritis

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags 5 mg.

Arthritis psoriatica

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags 5 mg.

Als u last heeft van reumatoïde artritis of arthritis psoriatica, kan uw arts uw tabletten wisselen tussen tweemaal daags XELJANZ 5 mg filmomhulde tabletten en eenmaal daags XELJANZ 11 mg tablet met verlengde afgifte. U kunt beginnen met eenmaal daags een tablet XELJANZ met verlengde afgifte of met tweemaal daags XELJANZ filmomhulde tabletten op de dag na de laatste dosis van een tablet. U moet niet wisselen tussen XELJANZ filmomhulde tabletten en XELJANZ tablet met verlengde afgifte, behalve wanneer uw arts zegt dat u dat wel moet doen.

Spondylitis ankylopoetica

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags 5 mg.
- Uw arts kan beslissen de behandeling met XELJANZ te stoppen als XELJANZ bij u niet binnen 16 weken werkt.

Colitis ulcerosa

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags 10 mg gedurende 8 weken, gevolgd door tweemaal daags 5 mg.
- Uw arts kan beslissen de eerste behandeling met tweemaal daags 10 mg te verlengen met 8 extra weken (16 weken in totaal), gevolgd door tweemaal daags 5 mg.
- Uw arts kan beslissen de behandeling met XELJANZ te stoppen als XELJANZ bij u niet binnen 16 weken werkt.
- Voor patiënten die eerder biologische geneesmiddelen hebben genomen om colitis ulcerosa te behandelen (zoals geneesmiddelen die de activiteit van tumornecrosefactor in het lichaam blokkeren) en bij wie deze geneesmiddelen niet werkten, kan de arts beslissen om uw dosis XELJANZ te verhogen tot tweemaal daags 10 mg als u niet voldoende reageert op tweemaal daags 5 mg. Uw arts zal rekening houden met de mogelijke risico's, waaronder het risico op het krijgen van bloedstolsels in de longen of aderen, en met de mogelijke voordelen voor u. Uw arts zal het u laten weten als dit bij u van toepassing is.
- Als uw behandeling werd onderbroken, kan uw arts beslissen uw behandeling opnieuw te starten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en juveniele arthritis psoriatica

- De aanbevolen dosering voor patiënten van 40 kg of zwaarder is tweemaal daags 5 mg.

Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen (één tablet in de ochtend en één tablet in de avond).

Tofacitinib tabletten mogen worden geplet en ingenomen met water.

Uw arts kan de dosis verlagen als u lever- of nierproblemen heeft of als aan u bepaalde andere geneesmiddelen zijn voorgeschreven. Uw arts kan ook de behandeling tijdelijk of blijvend stoppen als bloedtesten lage aantallen witte bloedcellen of rode bloedcellen laten zien.

XELJANZ is voor oraal (via de mond) gebruik. U kunt XELJANZ met of zonder voedsel innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel tabletten heeft ingenomen, vertel dat dan **onmiddellijk** aan uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem uw volgende tablet op het eerstvolgende gebruikelijke moment en ga verder zoals u eerder deed.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U moet niet stoppen met het innemen van XELJANZ zonder dat eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en medische hulp behoeven.

De bijwerkingen bij patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en juveniele arthritis psoriatica kwamen overeen met de bijwerkingen die werden gezien bij volwassen patiënten met reumatoïde artritis, met uitzondering van enkele infecties (griep, keelontsteking, bijholteontsteking, virusinfectie) en maag-darmaandoeningen of algemene aandoeningen (buikpijn, misselijkheid, braken, koorts, hoofdpijn, hoesten), die vaker voorkwamen bij kinderen met juveniele idiopathische artritis.

Mogelijke ernstige bijwerkingen
In zeldzame gevallen kan een infectie levensbedreigend zijn. Ook longkanker, kanker van de witte bloedcellen en hartaanval zijn gemeld.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, vertel het dan meteen aan uw arts.

Tekenen van ernstige infecties (vaak) zijn onder andere:

- koorts en koude rillingen
- hoesten
- blaren op de huid
- buikpijn
- hardnekkige hoofdpijn

Tekenen van zweren of gaten (perforaties) in uw maag (soms) zijn onder andere:

- koorts
- pijn in de maagstreek of buikpijn
- bloed in de ontlasting
- onverklaarde veranderingen in uw stoelgang

Gaten in de maag of darmen ontstaan meestal bij mensen die ook niet-steroïdale ontstekingsremmers of corticosteroïden (bijvoorbeeld prednison) gebruiken.

Tekenen van allergische reacties (niet bekend) zijn onder andere:

- beklemmend gevoel op de borst
- piepende ademhaling
- ernstige duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- zwelling van de lippen, tong of keel
- netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes)

Tekenen van bloedstolsels in de longen of aderen of ogen (soms: veneuze trombo-embolie) zijn onder andere:

- plotselinge kortademigheid of moeite met ademhalen
- pijn op de borst of in de bovenrug
- gezwollen been of arm
- pijnlijk of gevoelig been
- roodheid of verkleuring van het been of de arm
- ineens minder goed kunnen zien
- nieuwe ernstige hoofdpijn
- flauwvallen, duizeligheid of licht gevoel in het hoofd
- zwakte aan één kant van het lichaam, steeds verdere achteruitgang van de mentale toestand, epileptische aanvallen of bewustzijnsverlies

Tekenen van een hartaanval (soms) zijn onder andere:

- ernstige pijn of een beklemmend gevoel op de borst (mogelijk uitstralend naar armen, kaak, nek, rug)
- kortademigheid
- koud zweet
- licht gevoel in het hoofd of plotselinge duizeligheid

Andere bijwerkingen die met XELJANZ zijn waargenomen, worden hieronder vermeld.

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen): longinfectie (pneumonie en ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis)), gordelroos (herpes zoster), infecties van de neus, keel of luchtpijp (nasofaryngitis), griep, ontsteking van de neusbijholten met o.a. verstopte neus of loopneus (sinusitis), blaasontsteking (cystitis), zere keel (faryngitis), verhoogde waarden van spierenzymen in het bloed (teken van spierproblemen), maagpijn (buikpijn, mogelijk door een ontsteking van het maagslijmvlies), braken, diarree, misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), te weinig witte bloedcellen in het bloed, te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede), zwelling van de voeten en handen, hoofdpijn, verhoogde bloeddruk (hypertensie), hoesten, huiduitslag, puistjes (acne).

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen): longkanker, tuberculose, nierinfectie, huidinfectie, herpes simplex of koortsblaasjes op de lippen (orale herpes), verhoogd creatininegehalte in het bloed (een mogelijk teken van nierproblemen), verhoogd cholesterol (waaronder verhoogd LDL), koorts, vermoeidheid, gewichtstoename, uitdroging (dehydratie), spierverrekking, peesontsteking (tendinitis), gewrichtszwelling, gewrichtsverstuiking, abnormaal gevoel, slecht slapen, verstopte neusbijholten, kortademigheid of moeite met ademhalen, roodheid van de huid, jeuk, leververvetting, pijnlijke ontsteking van kleine uitstulpingen van uw darmwand (diverticulitis), virusinfecties, virusinfecties die het darmkanaal aantasten, bepaalde vormen van huidkanker (niet-melanoom vormen).

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen): bloedinfectie (sepsis), lymfoom (kanker van de witte bloedcellen), verspreide tuberculose met betrokkenheid van botten en andere organen, andere ongebruikelijke infecties, gewrichtsinfecties, verhoogde waarden van leverenzymen in het bloed (teken van leverproblemen), pijn in de spieren en gewrichten.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen): tuberculose met betrokkenheid van de hersenen en het ruggenmerg, hersenvliesontsteking, o.a. met stijve nek, koorts, hoofdpijn, misselijkheid (meningitis), infectie van weke delen en bindweefsel (zit overal in het lichaam en houdt botten, spieren en organen bij elkaar).

Bij reumatoïde artritis werden over het algemeen minder bijwerkingen gezien als XELJANZ alleen werd gebruikt dan in combinatie met methotrexaat.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, fles of doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities ten aanzien van de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de tabletten zichtbare tekenen van bederf vertonen (bijvoorbeeld als de tabletten gebroken of verkleurd zijn).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

XELJANZ 5 mg filmomhulde tablet

- De werkzame stof in dit middel is tofacitinib.
- Elke 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg tofacitinib (als tofacitinibcitraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactose-monohydraat (zie rubriek 2 ‘XELJANZ bevat lactose’), natriumcroscarmellose (zie rubriek 2 ‘XELJANZ bevat natrium’), magnesiumstearaat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol en triacetine.

XELJANZ 10 mg filmomhulde tablet

- De werkzame stof in dit middel is tofacitinib.
- Elke 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg tofacitinib (als tofacitinibcitraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactose-monohydraat (zie rubriek 2 'XELJANZ bevat lactose'), natriumcroscarmellose (zie rubriek 2 'XELJANZ bevat natrium'), magnesiumstearaat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol, triacetine, FD&C blauw #2/indigokarmijn aluminiumlak (E132) en FD&C blauw #1/briljantblauw FCF aluminiumlak (E133).

Hoe ziet XELJANZ eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

XELJANZ 5 mg filmomhulde tabletten
XELJANZ 5 mg filmomhulde tabletten zijn wit en rond.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 14 tabletten. Elke verpakking bevat 56, 112 of 182 tabletten en elke fles bevat 60 of 180 tabletten.

XELJANZ 10 mg filmomhulde tabletten
XELJANZ 10 mg filmomhulde tabletten zijn blauw en rond.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 14 tabletten. Elke verpakking bevat 56, 112 of 182 tabletten en elke fles bevat 60 of 180 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België /Belgique / Belgien Luxembourg/Luxemburg	**Nederland**
Pfizer NV/SA	Pfizer bv
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.
26A09