

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

XELJANZ 1 mg/ml drank 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](#)
7. [GEBRUIKSAANWIJZING VOOR XELJANZ DRANK](#)

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

XELJANZ 1 mg/ml drank is een geneesmiddel dat de werkzame stof tofacitinib bevat.

XELJANZ 1 mg/ml drank 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 1 mg/ml drank 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 1 mg/ml drank 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 1 mg/ml drank 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 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, prostaatcancer en alveeskliekkanker) 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 hormoonvervangings therapie gebruikt of als bij u of bij nauw verwante familieleden een stornis van de bloedstolling is vastgesteld) 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 ademen, 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, **fauwvallen, 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

De veiligheid en werkzaamheid van tofacitinib 1 mg/ml drank zijn niet vastgesteld bij ouderen.

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

Dit geneesmiddel moet niet worden gegeven aan patiënten jonger dan 2 jaar.

Dit geneesmiddel bevat propyleenglycol en moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten van 2 jaar en ouder, en alleen als de arts het gebruik adviseert (zie "XELJANZ bevat propyleenglycol").

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 propyleenglycol

Dit geneesmiddel bevat 2,39 milligram propyleenglycol in elke milliliter drank.

XELJANZ bevat natriumbenzoaat

Dit geneesmiddel bevat 0,9 mg natriumbenzoaat in elke milliliter drank.

XELJANZ bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Dit geneesmiddel wordt u verstrekt door en onder toezicht 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.

De aanbevolen dosering bij patiënten van 2 jaar en ouder is gebaseerd op de volgende gewichtscategorieën (zie tabel 1).

Tabel 1. Dosis XELJANZ voor patiënten van twee jaar en ouder met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en juveniele PsA:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosering
10-<20	3,2 mg (3,2 ml drank) tweemaal daags
20-<40	4 mg (4 ml drank) tweemaal daags
≥40	5 mg (5 ml drank of 5 mg filmomhulde tablet) tweemaal daags

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.

Als u lijdt aan polyarticulaire juveniele idiopathische artritis of juveniele artritis psoriatica, kan uw arts u overzetten van tweemaal daags XELJANZ 5 ml drank op tweemaal daags XELJANZ 5 mg filmomhulde tabletten.

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

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel XELJANZ 1 mg/ml drank 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 dosis in te halen. Neem uw volgende dosis 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 ademen
- 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), blaasonsteking (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 ademen, 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 doos of fles 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 fles en verpakking ter bescherming tegen licht.

60 dagen na opening weggooien.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing zichtbare tekenen van bederf vertoont.

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?

- De werkzame stof in dit middel is tofacitinib.
- Elke 1 ml bevat 1 mg tofacitinib (als tofacitinibcitraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn druivenaroma [bevat propyleenglycol (E1520) (zie rubriek 2 'XELJANZ bevat polypropyleenglycol'), glycerine (E422) en natuurlijke smaakstoffen], zoutzuur, melkzuur (E270), gezuiverd water, natriumbenzoaat (E211) (zie rubriek 2 'XELJANZ bevat natriumbenzoaat' en 'XELJANZ bevat natrium'), sucralose (E955) en xylitol (E967).

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

XELJANZ 1 mg/ml drank is een heldere, kleurloze oplossing.

De 1 mg/ml drank wordt geleverd in witte 250 ml-flessen van HDPE met daarin 240 ml drank. Elke verpakking bevat één fles van HDPE, één *press-in bottle adapter* (verder in de tekst aangeduid als 'stop') en één doseerspuit voor orale toediening met maatstreepjes voor 3,2 ml, 4 ml en 5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Pfizer Service Company BV
Hermeslaan 11
1932 Zaventem
België

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**

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Nederland

Pfizer bv

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>.

Voor de gebruiksaanwijzing van XELJANZ drank, zie rubriek 7.

7. GEBRUIKSAANWIJZING VOOR XELJANZ DRANK

Lees deze gebruiksaanwijzing voordat u XELJANZ drank gaat innemen. Er kan nieuwe informatie in staan.

Belangrijke informatie over het afmeten van XELJANZ drank

Gebruik altijd de doseerspuit voor orale toediening die bij uw XELJANZ drank geleverd wordt om de aan u voorgeschreven dosis af te meten en toe te dienen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Vraag dan uw zorgverlener of apotheker om te laten zien hoe u uw voorgeschreven dosis moet afmeten.

Hoe moet ik XELJANZ bewaren?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gooi overgebleven XELJANZ drank na 60 dagen weg.

Als geheugensteuntje wanneer u uw fles XELJANZ moet weggooien, kunt u de datum van het eerste gebruik op de doos en hieronder noteren:

Datum eerste gebruik ____ / ____ / ____.

In elke doos XELJANZ drank zit

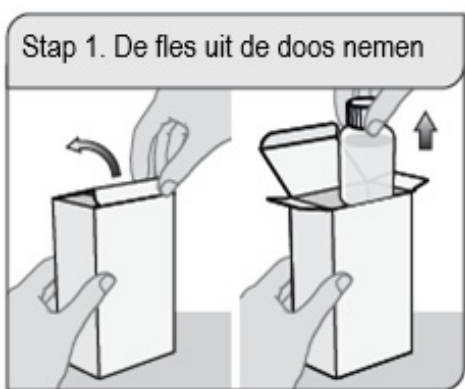
- 1 stop
- 1 fles XELJANZ drank
- 1 doseerspuit voor orale toediening



Vóór elk gebruik:

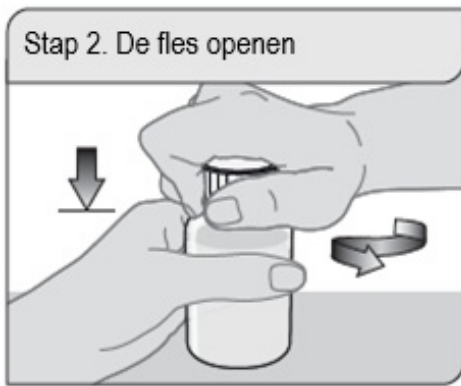
Was uw handen met water en zeep en leg de spullen uit de doos op een schoon, vlak oppervlak.

Stap 1. De fles uit de doos nemen



Neem de fles XELJANZ drank uit de doos.

Stap 2. De fles openen



Open de fles. Verwijder de verzegeling van de bovenkant van de fles (alleen eerste keer).

Gooi de kindveilige dop niet weg.

Opmerking: de fles hoeft voor gebruik **niet** geschud te worden.

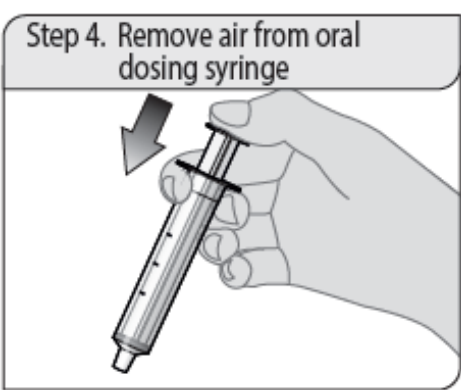
Stap 3. De stop plaatsen



Neem de stop en de doseerspuit voor orale toediening uit de plastic verpakking. Zet de fles op een vlak oppervlak, houd hem stevig vast en duw het geribbelde einde van de stop met uw duimen helemaal in de hals van de fles.

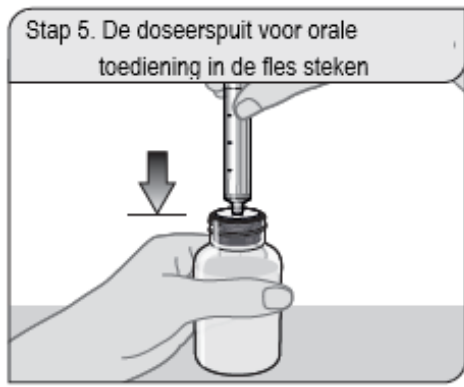
Opmerking: trek de stop, nadat deze in de fles is geplaatst, niet meer uit de fles.

Stap 4. De lucht uit de doseerspuit verwijderen



Duw de zuiger van de doseerspuit helemaal in de spuit om overtollige lucht te verwijderen.

Stap 5. De doseerspuit in de fles steken



Steek de doseerspuit door de opening van de stop in de rechtopstaande fles, totdat hij stevig op zijn plaats zit.

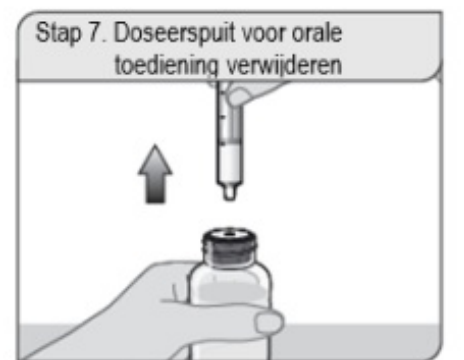
Stap 6. De dosis optrekken uit de fles



Houd de doseerspuit op zijn plaats en draai de fles ondersteboven. Trek de zuiger terug.

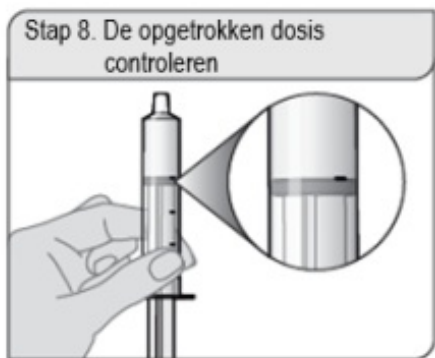
Als u luchtbelletjes ziet in de doseerspuit, duw de zuiger dan helemaal in de spuit zodat de drank weer in de fles komt. Trek vervolgens uw voorgeschreven dosis drank in de spuit.

Stap 7. Doseerspuit verwijderen



Draai de fles rechtop en plaatst hem op een vlak oppervlak. Verwijder de doseerspuit uit de stop en fles door de doseerspuit recht naar boven te trekken.

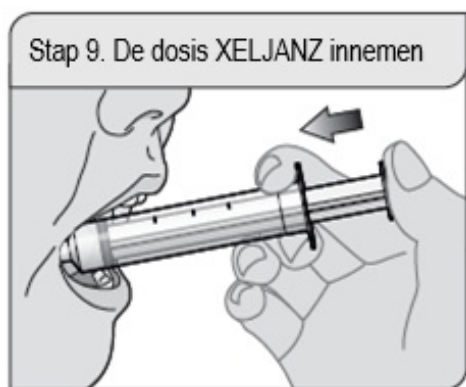
Stap 8. De opgetrokken dosis controleren



Controleer of de juiste dosis in de doseerspuit zit.

Als de dosis niet juist is, steek de punt van de doseerspuit dan stevig in de stop. Duw de zuiger volledig in zodat de drank terugstroomt in de fles. Herhaal stap 6 en 7.

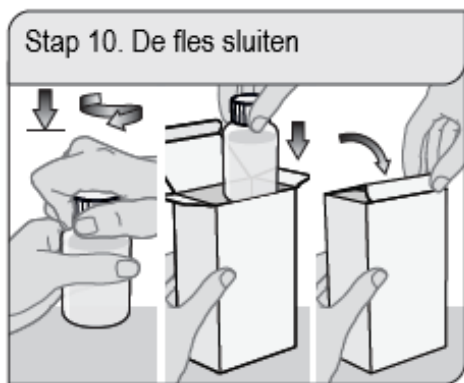
Stap 9. De dosis XELJANZ innemen



Plaats de punt van de doseerspuit tegen de binnenkant van de wang van de patiënt.

Duw de zuiger langzaam helemaal in de spuit, zodat u al het geneesmiddel dat in de spuit zit toedient. Zorg ervoor dat de patiënt tijd heeft om het geneesmiddel door te slikken.

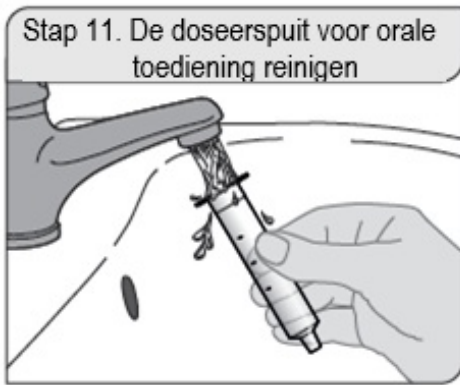
Stap 10. De fles sluiten



Sluit de fles goed af door de kindveilige dop rechtsom te draaien, terwijl u de stop op zijn plaats houdt.

Plaats de fles terug in de doos en sluit de doos om XELJANZ drank te beschermen tegen licht.

Stap 11. De doseerspuit reinigen



Verwijder de zuiger uit de cilinder van de spuit door de zuiger en de cilinder uit elkaar te trekken.

Spoel de beide onderdelen na elk gebruik schoon met water.

Laat ze aan de lucht drogen; leg daarna de doseerspuit weer terug in de doos bij de drank.

Bewaar de doseerspuit samen met de XELJANZ drank.

Gooi de doseerspuit niet weg.
26A09