



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 July 2021¹
EMA/PRAC/352702/2021 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal – 2. osa

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) 7.–10. juuni 2021 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on läbi kriipsutatud.

1. Tseftriaksoon – hepatiit (EPITT nr 19603)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klassis „maksa ja sapiteede häired” esinemissagedusega „teadmata”

Hepatiit^c

Kolestaatiline hepatiit^{b,c}

^b Vt lõik 4.4

^c Tseftriaksoonravi katkestamisel tavaliselt pöörduv

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

² The Estonian translation of the tofacitinib product information was revised in line with the original English text on 23 August 2021 (pages 2-7).



Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata“

Sapipõie ja/või maksa probleemid, mis võivad põhjustada valu, iiveldust, oksendamist, iiveldust ja oksendamist, naha kollasust, sügelust, ebatavaliselt tumedat uriini ja savi värvi rooja.

2. Tofatsitiniib – tõsised kardiovaskulaarsed tüsistused ja pahaloomulised kasvajad (v.a mittemelanoomne nahavähk (NMSC)) kliinilises uuringus (EPITT nr 19382)³

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Eakad

65-aastastel ja vanematel patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik. Andmed kasutamise kohta 75-aastastel ja vanematel patsientidel on piiratud. Üle 65-aastastel patsientidel kasutamise kohta vt lõik 4.4.

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kasutamine üle 65-aastastel patsientidel

Arvestades tõsiste infektsioonide, müokardiinfarkti ja pahaloomuliste kasvajate suurenenud riski tofatsitiniibi kasutamisel üle 65-aastastel patsientidel, tohib tofatsitiniibi nendel patsientidel kasutada ainult siis, kui teisi sobivad ravivõimalusi ei ole (vt lisateave allpool lõikudes 4.4 ja 5.1).

Enne ravi alustamist tofatsitiniibiga tuleb ravi riske ja eeliseid kaaluda patsientidel:

[...]

- kes on üle 65-aastased

Kuna eakate ja diabeetikute hulgas esineb üldiselt rohkem infektsioone, peab eakate ja diabeetikute ravimisel olema ettevaatlik (vt lõik 4.8). Üle 65-aastastel patsientidel tohib tofatsitiniibi kaaluda kasutada ainult siis, kui teisi sobivaid muid ravivõimalusi ei ole (vt lõik 5.1).

Viiruse reaktivatsioon

[...]

Tõsised kardiovaskulaarsed tüsistused (sh müokardiinfarkt)

Tofatsitiniibi võtvatel patsientidel täheldati tõsiste kardiovaskulaarsete tüsistuste esinemist.

Randomiseeritud müügiloa saamise järgses ohutusuuringus vähemalt 50-aastastel reumatoidartriidiga ja vähemalt ühe täiendava kardiovaskulaarse riskiteguriga patsientidel täheldati tofatsitiniibiga ravitud patsientidel müokardiinfarkti esinemissageduse suurenemist võrreldes TNF-i inhibiitoritega (vt lõigud 4.8 ja 5.1). Üle 65-aastastel patsientidel, praegu suitsetavatel või varem suitsetanud patsientidel ja muude kardiovaskulaarsete riskiteguritega patsientidel tohib tofatsitiniibi kasutada ainult siis, kui sobivaid muid ravivõimalusi ei ole.

³ The Estonian translation of the tofacitinib product information was revised in line with the original English text on 23 August 2021.

Pahaloomulised kasvaja ja lümfo proliferatiivsed haigused

Patsientidel, kellel on või on varem diagnoositud pahaloomulisi kasvaja, v.a edukalt ravitud mittemelanoomne nahavähk (*non-melanoma skin cancer*, NMSC), või kui tofatsitiniibravi jätkamise kaalumisel on tekkinud pahaloomuline kasvaja, tuleb enne ravi alustamist kaaluda tofatsitiniibravi riske ja kasu. On võimalik, et tofatsitiniib kahjustab peremeesorganismi pahaloomuliste kasvaja vastaseid kaitsemehhanisme.

Tofatsitiniibiga ravitud patsientidel on täheldatud lümfoome. RA-ga patsientidel, eriti neil, kelle haigus on kõrge aktiivsusega, võib olla üldisest populatsioonist kuni mitu korda suurem lümfoomi tekke risk. Tofatsitiniibi mõju lümfoomi tekkele on ebaselge.

Kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt täheldati ka teisi pahaloomulisi kasvaja, sh, kuid mitte üksnes, kopsuvähki, rinnavähki, melanoomi, eesnäärmevähki ja pankreasevähki.

Tofatsitiniibi mõju pahaloomuliste kasvaja tekkele ja kulule on teadmata.

Tofatsitiniib võib mõjutada organismi pahaloomuliste kasvaja vastaseid kaitsemehhanisme.

Randomiseeritud turuletulekujärgses ohutusuuringus vähemalt 50-aastastel reumatoidartriidi ja vähemalt ühe täiendava kardiovaskulaarse riskiteguriga patsientidel täheldati tofatsitiniibiga ravitud patsientidel pahaloomuliste kasvaja v.a mittemelanoomne nahavähk (*non-melanoma skin cancer*, NMSC), eriti kopsuvähi ja lümfoomi suurenenud esinemissagedust võrreldes TNF-i inhibiitoritega (vt lõigud 4.8 ja 5.1).

Kopsuvähi ja lümfoomi esinemist tofatsitiniibiga ravitud patsientidel täheldati ka teistes kliinilistes uuringutes ja müügiloa saamise järgse kasutamise ajal.

Kliinilistes uuringutes ja müügiloa saamise järgse kasutamise ajal täheldati tofatsitiniibiga ravitud patsientidel ka muid pahaloomulisi kasvaja, sh rinnavähki, melanoomi, eesnäärmevähki ja pankreasevähki.

Üle 65-aastastel patsientidel, praegu suitsetavatel või varem suitsetanud patsientidel ja pahaloomulise kasvaja muude riskiteguritega patsientidel (nt kellel on praegu või on varem diagnoositud pahaloomulisi kasvaja, v.a edukalt ravitud mittemelanoomne nahavähk, tohib tofatsitiniibi kasutada ainult siis, kui sobivaid muid ravivõimalusi ei ole.

Kardiovaskulaarne risk

RA ja psoriaatilise artriidi (PsA) patsientidel on suurem kardiovaskulaarsete häirete risk. Tofatsitiniibravi saavate patsientide riskitegureid (nt hüpertensioon, hüperlipideemia) tuleb ravida standardravi osana.

4.8. Kõrvaltoimed

Topeltpimedates, platseebo või metotreksaadiga kontrollitud kliiniliste uuringute esimese 3 kuu vältel olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed peavalu, ülemiste hingamisteede infektsioonid, nasofarüüngiit, kõhulahtisus, iiveldus ja hüpertensioon (vt tabel 6, kõrvaltoimed kõigi uuringukeskuste järgi).

Organsüsteemi klass: Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvaja (sh tsüstid ja polüübid)
Esinemissagedus „Aeg-ajalt“: Kopsuvähk
Esinemissagedus „Harv“: Lümfoom

Organsüsteemi klass: Südame häired
Esinemissagedus „Aeg-ajalt“: Müokardiinfarkt

Reumatoidartriit

Suures randomiseeritud turuletulekujärgses ohutuse jälgimisuuringus 50-aastastel ja vanematel reumatoidartriidi ja vähemalt ühe täiendava kardiovaskulaarse riskiteguriga patsientidel täheldati tofatsitiniibiga ravitud patsientidel VTE esinemissageduse annusest sõltuvat suurenemist võrreldes TNF-i inhibiitoritega ravitud patsientidega. Enamik neist tüsistustest olid rasked ja mõni lõppes surmaga. Ohutuse vaheanalüüsis oli PE esinemissagedus (95% usaldusvahemik) 0# 10 mg tofatsitiniibi

kaks korda ööpäevas, 5 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas ja TNF-i inhibiitorite manustamisel vastavalt 0,54 (0,32...0,87); 0,27 (0,12...0,52) ja 0,09 (0,02...0,26) tüsistustega patsienti 100 patsientaasta kohta. TNF-i inhibiitoritega võrreldes oli riskitiheduste suhe PE korral 10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas manustamisel 5,96 (1,75...20,33) ja 5 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas manustamisel 2,99 (0,81...11,06) (vt lõik 5.1).

Ülalnimetatud uuringu vaheanalüüsis osalenud VTE riskiteguritega patsientidel tehtud alamrühma analüüsis täheldati PE riski täiendavat suurenemist. TNF-i inhibiitoritega võrreldes oli riskitiheduse suhe PE korral 10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas manustamisel 9,14 (2,11...39,56) ja 5 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas manustamisel 3,92 (0,83...18,48).

Müokardiinfarkt

Reumatoidartriit

Suures (N = 4362) randomiseeritud müügiloo saamise järgses ohutusuuringus vähemalt 50-aastastel reumatoidartriidi ja vähemalt ühe täiendava kardiovaskulaarse riskiteguriga patsientidel oli mitteletaalse müokardiinfarkti esinemissagedus (95% usaldusvahemik) 5 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas, 10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas ja TNF-i inhibiitorite manustamisel vastavalt 0,37 (0,22; 0,57), 0,33 (0,19; 0,53) ja 0,16 (0,07; 0,31) patsiendil 100 patsientaasta kohta. Teatati mõnest letaalsest müokardiinfarktist, mille esinemissagedus oli tofatsitiniibiga ravitud patsientidel sarnane TNF-i inhibiitoritega ravitud patsientidega (vt lõigud 4.4 ja 5.1). Uuringus jälgiti 3 aasta jooksul vähemalt 1500 patsienti.

Pahaloomulised kasvaja, v.a mittemelanoomne nahavähk

Reumatoidartriit

Suures (N = 4362) randomiseeritud müügiloo saamise järgses ohutusuuringus vähemalt 50-aastastel reumatoidartriidi ja vähemalt ühe täiendava kardiovaskulaarse riskiteguriga patsientidel oli kopsuvähi esinemissagedus (95% usaldusvahemik) 5 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas, 10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas ja TNF-i inhibiitorite manustamisel vastavalt 0,23 (0,12; 0,40), 0,32 (0,18; 0,51) ja 0,13 (0,05; 0,26) patsiendil 100 patsientaasta kohta (vt lõigud 4.4 ja 5.1). Uuringus jälgiti 3 aasta jooksul vähemalt 1500 patsienti.

Lümfoomi esinemissagedus (95% usaldusvahemik) oli 5 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas, 10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas ja TNF-i inhibiitorite manustamisel vastavalt 0,07 (0,02; 0,18), 0,11 (0,04; 0,24) ja 0,02 (0,00; 0,10) tüsistustega patsienti 100 patsientaasta kohta (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Pikaajalised kontrollitud ohutusandmed

Uuring ORAL Surveillance (A3921133) ~~on~~ oli mahukas (N = 4362) randomiseeritud, toimeainega kontrollitud turuletulekujärgne ohutuse jälgimisuuring vähemalt 50-aastastel ~~ja vanematel~~ reumatoidartriidiga patsientidel, kellel oli vähemalt üks täiendav kardiovaskulaarne riskitegur (kardiovaskulaarsed riskitegurid on määratletud kui: aktiivne suitsetaja, hüpertensiooni diagnoos, diabeet, perekonnaanamneesis enneaegne koronaartõbi, varasem koronaartõbi, sealhulgas varasem revaskulariseeriv protseduur, aortokoronaarne šunteerimine, müokardiinfarkt, südameseiskus, ebastabiilne stenokardia, äge koronaarsündroom, ja reumatoidartriidiga seotud ekstraartikulaarse haiguse esinemine, näiteks reumatoidsõlmed, Sjögreni sündroom, kroonilisest haigusest põhjustatud aneemia, kopsuilmingud). Uuringu alustamisel pidid patsiendid kasutama metotreksaadi stabiilset annust; uuringus lubati annust kohandada.

Patsiendid randomiseeriti suhtega 1 : 1 : 1 avatud uuringus saama kas 10 mg tofatsitiniibi annust kaks korda ööpäevas, 5 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas või TNF-i inhibiitorit (TNF-i inhibiitor oli kas 50 mg etanertsepti üks kord nädalas või 40 mg adalimumabi igal teisel nädalal). Esmased kaastulemusnäitajad olid kinnitatud pahaloomuline kasvaja (v.a mittemelanoomne nahavähk) ja kinnitatud suurte kardiovaskulaarsete tüsistuste liitulemusnäitaja. Kumulatiivse esinemissageduse ja tulemusnäitajate statistiline hindamine toimus pimemenetlusega. Uuringu statistilist jõudu ~~hinnatakse~~ hinnati sündmuste arvu järgi, kuid uuringus oli vajalik ka vähemalt 1500 patsiendi jälgimine 3 aasta jooksul. 10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas manustamine uuringus ~~on lõpetatud~~ lõpetati ja patsiendid viidi üle saama 5 mg kaks korda ööpäevas, sest esinesid annusest sõltuvad venoosse trombemboolia (VTE) juhud 10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas saanud patsientide ravirühma

andmeid, mis koguti enne ja pärast annuse muutmist, analüüsiti nende algselt randomiseeritud ravirühmas.

Uuringus ei täidetud tofatsitiniibi kombineeritud annuste esmasel võrdlemisel TNF-i inhibiitoriga mittehalevuse kriteeriume, sest 95% usaldusvahemiku ülempiir oli suurem kui eelmääratletud mittehalevuse kriteerium (1,8) kinnitatud tõsiste kardiovaskulaarsete tüsistuste ja kinnitatud pahaloomuliste kasvajate (v.a mittemelanoomne nahavähk) korral.

Allpool on esitatud tõsiste kardiovaskulaarsete tüsistuste, müokardiinfarkti, pahaloomuliste kasvajate (v.a mittemelanoomne nahavähk), kopsuvähi ja lümfoomi lõplikud tulemused iga randomiseeritud ravirühma kohta. Venososse trombemboolia, raskete infektsioonide ja suremuse kohta esitatakse ohutuse vaheanalüüsi (2019) tulemused.

Tõsised kardiovaskulaarsed tüsistused (MACE) (sh müokardiinfarkt)

Tofatsitiniibiga ravitud patsientidel täheldati mitteletaalse müokardiinfarkti esinemissageduse suurenemist võrreldes TNF-i inhibiitoriga.

Tabel 12. Tõsiste kardiovaskulaarsete tüsistuste ja müokardiinfarkti esinemissagedus ja riskitiheduste suhe

	<u>5 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas</u>	<u>10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas^a</u>	<u>Kogu tofatsitiniib^b</u>	<u>TNF-i inhibiitor (TNFi)</u>
<u>MACE^c</u>				
<u>IR (95% CI) 100 PY kohta</u>	0,91 (0,67...1,21)	1,05 (0,78...1,38)	0,98 (0,79...1,19)	0,73 (0,52...1,01)
<u>HR (95% CI) vs. TNFi</u>	1,24 (0,81...1,91)	1,43 (0,94...2,18)	1,33 (0,91...1,94)	
<u>Letaalne müokardiinfarkt</u>				
<u>IR (95% CI) 100 PY kohta</u>	0,00 (0,00...0,07)	0,06 (0,01...0,18)	0,03 (0,01...0,09)	0,06 (0,01...0,17)
<u>HR (95% CI) vs. TNFi</u>	0,00 (0,00...Inf)	1,03 (0,21...5,11)	0,50 (0,10...2,49)	
<u>Mitteletaalne müokardiinfarkt</u>				
<u>IR (95% CI) 100 PY kohta</u>	0,37 (0,22...0,57)	0,33 (0,19...0,53)	0,35 (0,24...0,48)	0,16 (0,07...0,31)
<u>HR (95% CI) vs. TNFi</u>	2,32 (1,02...5,30)	2,08 (0,89...4,86)	2,20 (1,02...4,75)	

^a 10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas saanud ravirühma andmed sisaldavad andmeid nende patsientide kohta, kes viidi uuringu muutmise tulemusena 10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas kasutamisele üle 5 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas kasutamisele.

^b Kombineeritud andmed 5 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas ja 10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas.

^c Ravi ajal või kuni 60 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist toimivate sündmuste põhjal.

Lühendid: MACE = tõsised kardiovaskulaarsed tüsistused, MI = müokardiinfarkt, TNF = tuumorinekroosifaktor, IR = esinemissagedus, HR = riskitiheduste suhe, CI = usaldusvahemik, PY = patsientaastad, Inf = lõpmatus

Järgmised müokardiinfarkti (letaalne ja mitteletaalne) teket prognoosivad tegurid tuvastati Coxi mitmemõõtmelise tagasisuunas valikuuga mudeliga: vanus \geq 65 aastat, mees, praegune või varasem suitsetamine, anamneesis diabeet ja anamneesis südame isheemiatõbi (sh müokardiinfarkt, südame isheemiatõbi, stabiilne stenokardia või südame pärgarterite protseduurid) (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Pahaloomulised kasvajad

Tofatsitiniibiga ravitud patsientidel täheldati TNF-i inhibiitorit saanutega võrreldes pahaloomuliste kasvajate (v.a mittemelanoomne nahavähk), eriti kopsuvähi ja lümfoomi sagenemist.

Tabel 13. Pahaloomuliste kasvajate (v.a mittemelanoomne nahavähk^a) esinemissagedus ja riskitiheduste suhe

	<u>5 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas</u>	<u>10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas^b</u>	<u>Kogu tofatsitiniib^c</u>	<u>TNF-i inhibiitor (TNFi)</u>
--	--------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	------------------------------------

<u>Pahaloomulised kasvajad, v.a mittemelanoomne nahavähk</u>				
<u>IR (95% CI) 100 PY kohta</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>HR (95% CI) vs. TNFi</u>	1,47 (1,00...2,18)	1,48 (1,00...2,19)	1,48 (1,04...2,09)	
<u>Kopsuvähk</u>				
<u>IR (95% CI) 100 PY kohta</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>HR (95% CI) vs. TNFi</u>	1,84 (0,74...4,62)	2,50 (1,04...6,02)	2,17 (0,95...4,93)	
<u>Lümfoom</u>				
<u>IR (95% CI) 100 PY kohta</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>HR (95% CI) vs. TNFi</u>	3,99 (0,45...35,70)	6,24 (0,75...51,86)	5,09 (0,65...39,78)	

^a Ravi ajal või pärast ravi katkestamist kuni uuringu lõpuni tekkivate nähtude põhjal

^b 10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas saanud ravirühmas sisaldab nende patsientide andmeid, kes viidi uuringu muutmise tulemusena 10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas kasutamisele üle 5 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas kasutamisele.

^c Kombineeritud andmed 5 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas ja 10 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas.

Lühendid: NMSC = mittemelanoomne nahavähk, TNF = tuumorinekroosifaktor, IR = esinemissagedus, HR = riskitiheduste suhe, CI = usaldusvahemik, PY = patsientaastad

Järgmised pahaloomuliste kasvajate (v.a mittemelanoomne nahavähk) teket prognoosivad tegurid tuvastati Coxi mitmemõõtmelise tagasisuunas valikuga mudeliga: vanus \geq 65 aastat ja praegune või varasem suitsetamine (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Tõsised infektsioonid

Vaheanalüüsis oli Mitteletaalsete tõsiste infektsioonide esinemissagedus (95% usaldusvahemik)

100 patsientaasta kohta 10 mg tofatsitiniibi ja 5 mg tofatsitiniibi kaks korda ööpäevas ning TNF-i inhibiitorite manustamisel vastavalt 3,51 (2,93...4,16), 3,35 (2,78...4,01) ja 2,79 (2,28...3,39).

Uuringus A3921133 oli üle 65-aastastel patsientidel tõsiste (letaalsete ja mitteletaalsete) infektsioonide esinemissagedus võrreldes nooremate patsientidega veelgi suurenenud.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne XELJANZ'i võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne XELJANZ'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

[...]

- kui olete üle 65-aastane, kui teil on olnud mõnda tüüpi vähkkasvaja, samuti kui olete praegune või varasem suitsetaja. XELJANZ võib suurendada teatud tüüpi vähkide tekkeriski. XELJANZiga ravitaval patsientidel on teatatud valgete vererakkude vähist, kopsuvähist lümfoomidest ja teistest vähkkasvajatest (nt kopsu-, rinnavähk, melanoom, eesnäärme- ja pankreasevähk). Kui teil tekib XELJANZ'i võtmise ajal vähkkasvaja, otsustab arst, kas XELJANZ'i ravi tuleb lõpetada

[...]

kui teil on südameprobleeme, kõrgvererõhutõbi või kõrge kolesteroolitase ning kui te olete praegune või endine suitsetaja

On teatatud XELJANZiga ravitud patsientidest, kellel on tekkinud verehüübed (trombid) kopsudes või veenides. Teie arst hindab riski trombide tekkeks teie kopsudes ja veenides ja otsustab, kas XELJANZ on teile sobiv. Kui teil on juba varem olnud probleeme trombide tekkega kopsudes ja veenides või kui teil on suurem risk trombide tekkeks (nt kui te olete tugevalt ülekaaluline, teil on vähk, südameprobleemid, suhkurtõbi, varem (eelneva 3 kuu jooksul) olnud südameinfarkt, hiljutine ulatuslik kirurgiline operatsioon, kui te kasutate suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid /

hormoonasendusravi, kui teil või teie lähisugulastel on tuvastatud hüübimishäire), kui te olete eakas või te suitsetate praegu või olete suitsetanud varem, siis arst võib otsustada, et XELJANZ ei sobi teile.

On teatatud XELJANZiga ravitud patsientidest, kellel on tekkinud südameprobleem, sealhulgas südameinfarkt. Teie arst hindab riski südameprobleemide tekkeks ja otsustab, kas XELJANZ on teile sobiv. Teatage kohe oma arstile, kui teil tekivad südameinfarkti nähud ja sümptomid, sealhulgas tugev valu rindkeres või pitsitustunne (mis võib levida kätte, lõuga, kaela, selga), õhupuudus, külm higi, minestustunne või äkiline peapööritus.

Eakad
[...]

Vähemalt 65-aastastel patsientidel võib olla infektsioonide, südameinfarkti ja teatud tüüpi vähkkasvajate suurem tekkerisk. Teie arst võib otsustada, et XELJANZ ei sobi teile.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud tõsised kõrvaltoimed

[...]

Teatatud on ka kopsuvähist, valgete vererakkude vähist ja südameinfarktist.

[...]

Südameinfarkti (esinemissagedus aeg-ajalt) tunnused on muuhulgas

- tugev valu või pitsitustunne rindkeres (võib levida kätte, lõuga, kaela, selga)
- õhupuudustunne
- külm higi
- minestustunne või äkiline peapööritus

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st): kopsuvähk [...]

Harv (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000st): vereinfektsioon (sepsis), lümfoom (valgete vererakkude vähk) [...]