



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 July 2021¹
EMA/PRAC/352694/2021 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih – 2. del

Sprejeto na seji odbora PRAC med 7. in 10. junijem 2021

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Ceftriakson – hepatitis (št. EPITT 19603)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Organski sistem „Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov“ z „neznano pogostnostjo“

Hepatitis^c

Holestatski hepatitis^{b,c}

^c Glejte poglavje 4.4

^c Po prenehanju dajanja ceftriaksona običajno reverzibilno

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Pod „neznano pogostnostjo“

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

² The Slovenian translation of the tofacitinib product information was revised in line with the original English text on 17 August 2021 (pages 2-7).



Težave z žolčnikom in/ali jetri, ki lahko povzročijo bolečino, navzeo, bruhanje, siljenje na bruhanje in bruhanje, porumenelost kože, srbenje, nenavadno temen urin in svetlo blato.

2. Tofacitinib – pomembni neželeni srčno-žilni dogodki (MACE) in maligne bolezni, razen nemelanomskega kožnega raka (NMSC), iz kliničnega preskušanja (št. EPITT 19382)³

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Starejši

Pri bolnikih, starih 65 let in več, prilagajanje odmerka ni potrebno. Podatki pri bolnikih, starih 75 let in več, so omejeni. Glejte poglavje 4.4 za uporabo pri bolnikih, starejših od 65 let.

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Uporaba pri bolnikih, starejših od 65 let

Glede na povečano tveganje za resne okužbe, miokardni infarkt in maligne bolezni pri bolnikih, starejših od 65 let, se sme tofacitinib pri teh bolnikih uporabljati le, če ni na voljo nobenih drugih primernih možnosti zdravljenja (glej druge podrobnosti v nadaljevanju v poglavjih 4.4 in 5.1).

Pred začetkom zdravljenja s tofacitinibom je treba pretehtati tveganja in koristi zdravljenja pri bolnikih:

[...]

- ~~ki so starejši od 65 let.~~

Ker je incidenca okužb v populacijah starejših bolnikov in bolnikov s sladkorno boleznijo na splošno večja, je pri zdravljenju starejših bolnikov in bolnikov s sladkorno boleznijo potrebna previdnost (glej poglavje 4. 8). Pri bolnikih, ki so starejši od 65 let, se tofacitinib ~~sme uporabiti~~ lahko uporabi samo, če ni na voljo nobenih drugih primernih možnosti drugega zdravljenja (glej poglavje 5.1).

Reaktivacija virusov

[...]

Pomembni neželeni srčno-žilni dogodki (vključno z miokardnim infarktom)

Pri bolnikih, ki so jemali tofacitinib, so opazili pomembne neželene srčno-žilne dogodke (Major adverse cardiovascular events - MACE).

V randomizirani študiji o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet pri bolnikih z revmatoidnim artritidom, starih 50 let ali starejših, z vsaj enim dodatnim srčno-žilnim dejavnikom tveganja so pri zdravljenju s tofacitinibom v primerjavi z zdravljenjem z zaviralci TNF opazili povečano pojavnost miokardnega infarkta (glej poglavji 4.8 in 5.1). Pri bolnikih, starejših od 65 let, bolnikih, ki so ali so bili kadilci, in bolnikih z drugimi srčno-žilnimi dejavniki tveganja se sme tofacitinib uporabljati le, če ni na voljo nobenih drugih primernih možnosti zdravljenja.

Maligne in limfoproliferativne bolezni

~~Pred uvedbo zdravljenja je treba pri bolnikih z maligno boleznijo ali malignimi boleznimi v anamnezi, z izjemo uspešno zdravljenega nemelanomskega kožnega raka ((NMSC – Non-Melanoma-Skin Cancer), ali~~

³ The Slovenian translation of the tofacitinib product information was revised in line with the original English text on 17 August 2021.

pri razmisleku o nadaljevanju zdravljenja s tofacitinibom pri bolnikih, pri katerih se pojavi malignost, pretehtati tveganja in koristi zdravljenja s tofacitinibom. Tofacitinib lahko vpliva na odpornost bolnika proti malignim obolenjem.

Pri bolnikih, zdravljenih s tofacitinibom, so opazili limfome. Pri bolnikih z revmatoidnim artritisom, zlasti tistih z zelo aktivno boleznijo, je lahko tveganje za razvoj limfoma (tudi do nekajkrat) večje kot pri splošni populaciji. Učinek tofacitiniba na razvoj limfoma ni znan.

V kliničnih preskušanjih in v obdobju trženja zdravila so opazili druge maligne bolezni, med drugim pljučnega raka, raka dojk, melanom, raka prostate in raka trebušne slinavke.

Učinek zdravljenja s tofacitinibom na razvoj in potek malignih bolezni ni znan.

Tofacitinib lahko vpliva na odpornost bolnika proti malignim obolenjem.

V randomizirani študiji varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom pri bolnikih z revmatoidnim artritisom, starih 50 let ali starejših, z vsaj enim dodatnim srčno-žilnim dejavnikom tveganja so pri zdravljenju s tofacitinibom v primerjavi z zdravljenjem z zaviralci TNF opazili povečano pojavnost malignih bolezni, razen NMSC, zlasti pljučnega raka in limfoma (glej poglavji 4.8 in 5.1).

V drugih kliničnih študijah in v obdobju trženja zdravila so pri bolnikih, ki so se zdravili s tofacitinibom, opazili tudi pljučnega raka in limfom.

V kliničnih študijah in v obdobju trženja so pri bolnikih, zdravljenih s tofacitinibom, opazili druge maligne bolezni, med drugim raka dojke, melanom, raka prostate in raka trebušne slinavke.

Pri bolnikih, starejših od 65 let, bolnikih, ki so ali so bili kadilci, in bolnikih z drugimi dejavniki tveganja malignosti (npr. trenutno maligno boleznijo ali anamnezo malignosti, z izjemo uspešno zdravljenega nemelanomskega kožnega raka) se sme tofacitinib uporabljati samo, če ni na voljo nobenih drugih primernih možnosti zdravljenja.

Srčno-žilno tveganje

Bolniki z revmatoidnim artritisom in psoriatičnim artritisom imajo povečano tveganje za nastanek srčno-žilnih bolezni. Pri bolnikih, ki se zdravijo s tofacitinibom, je treba dejavnike tveganja (npr. hipertenzijo, hiperlipidemijo) obravnavati kot del standardne oskrbe.

4.8. Neželeni učinki

Neželeni učinki, o katerih so v prvih 3 mesecih v dvojno slepih, s placebom ali metotreksatom kontroliranih kliničnih preskušanjih najpogosteje poročali, so bili glavobol, okužbe zgornjih dihal, nazofaringitis, diareja, navzea in hipertenzija (glej preglednico 6 Neželeni učinki zdravila na podlagi trajanj vseh študij).

Organski sistem: Benigne, maligne in neopredeljene novotvorbe (vključno s cistami in polipi).

Pogostnost „občasni“: rak pljuč

Pogostnost „redki“: limfom

Organski sistem: Srčne bolezni

Pogostnost „občasni“: miokardni infarkt

Revmatoidni artritis

V obsežni, randomizirani študiji o spremljanju varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom pri bolnikih z revmatoidnim artritisom, ki so bili stari 50 let in več in so imeli vsaj en dodaten dejavnik srčno-žilnega tveganja, so pri bolnikih, ki so se zdravili s tofacitinibom, opazili povečano in od odmerka odvisno incidenco VTE v primerjavi z zaviralci TNF. Večina teh dogodkov je bila resnih in nekateri so se končali s smrtjo. V vmesni varnostni analizi so stopnje incidence (95 % IZ) PE pri 10 mg tofacitiniba dvakrat na dan, 5 mg tofacitiniba dvakrat na dan in zaviralcih TNF znašale 0,54 (0,32-0,87), 0,27 (0,12-0,52) oziroma 0,09 (0,02-0,26) bolnikov z dogodki na 100 bolnikov-let. V primerjavi z zaviralci TNF je bilo razmerje ogroženosti (HR-Hazard Ratio) za PE 5,96 (1,75-20,33) pri 10 mg tofacitiniba dvakrat na dan in 2,99 (0,81-11,06) pri 5 mg tofacitiniba dvakrat na dan (glejte poglavje 5.1).

V analizi podskupin pri bolnikih z dejavniki tveganja za VTE v zgoraj omenjeni vmesni varnostni analizi študije, so ugotovili dodatno povečano tveganje za PE. V primerjavi z zaviralci TNF je bilo HR za PE 9,14 (2,11-39,56) pri 10 mg tofacitiniba dvakrat na dan in 3,92 (0,83-18,48) pri 5 mg tofacitiniba dvakrat na dan.

Miokardni infarkt

Revmatoidni artritis

V veliki (n = 4 362) randomizirani študiji varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet so pri bolnikih z revmatoidnim artritismom, starih 50 let ali starejših, z vsaj enim dodatnim srčno-žilnim dejavnikom tveganja, stopnje incidenc (95-odstotni IZ) za miokardni infarkt brez smrtnega izida pri 5 mg tofacitiniba dvakrat na dan, 10 mg tofacitiniba dvakrat na dan in zaviralcih TNF znašale 0,37 (0,22; 0,57), 0,33 (0,19; 0,53) oziroma 0,16 (0,07; 0,31) bolnika z dogodki na 100 bolnik let. Pri bolnikih, ki so se zdravili s tofacitinibom, so poročali o nekaj smrtnih miokardnih infarktih s podobnimi stopnjami kot pri bolnikih, ki so se zdravili z zaviralci TNF (glej poglavji 4.4 in 5.1). V študiji so potrebovali vsaj 1 500 bolnikov, ki so jih spremljali tri leta.

Maligne bolezni razen NMSC

Revmatoidni artritis

V veliki (n = 4 362), randomizirani študiji varnosti zdravila po izdaji dovoljenja za promet so pri bolnikih z revmatoidnim artritismom, starih 50 let ali starejših, z vsaj enim dodatnim srčno-žilnim dejavnikom tveganja, stopnje incidenc (95-odstotni IZ) za pljučnega raka pri 5 mg tofacitiniba dvakrat na dan, 10 mg tofacitiniba dvakrat na dan in zaviralcih TNF znašale 0,23 (0,12; 0,40), 0,32 (0,18; 0,51) oziroma 0,13 (0,05; 0,26) bolnika z dogodki na 100 bolnik let (glej poglavji 4.4 in 5.1). V študiji so potrebovali vsaj 1500 bolnikov, ki so jih spremljali tri leta.

Stopnje incidence (95-odstotni IZ) limfoma pri zdravljenju s tofacitinibom v odmerku 5 mg dvakrat na dan, tofacitinibom v odmerku 10 mg dvakrat na dan in zaviralci TNF so znašale 0,07 (0,02; 0,18), 0,11 (0,04; 0,24) oziroma 0,02 (0,00; 0,10) bolnika z dogodki na 100 bolnik let (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Dolgoročni nadzorovani podatki o varnosti

Študija ORAL Surveillance (A3921133) je je bila obsežna (n = 4 362), potekajoča, randomizirana, z učinkovino nadzorovana študija o spremljanju varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom pri bolnikih z revmatoidnim artritismom, ki so bili stari najmanj 50 let in starejši ter so imeli vsaj en dodaten dejavnik srčno-žilnega tveganja (dejavniki srčno-žilnega tveganja so opredeljeni kot: trenutno kajenje cigaret, diagnoza hipertenzije, diabetes, družinska anamneza prezgodnje koronarne bolezni srca, družinska anamneza prezgodnjega pojava koronarne srčne bolezni, anamneza bolezni koronarnih arterij, vključno z anamnezo postopka revaskularizacije, obvodna operacija koronarnih arterij, miokardni infarkt, srčni zastoj, nestabilna angina pectoris, akutni koronarni sindrom in prisotnost z RA povezane ekstraartikularne bolezni, npr. noduli, Sjögrenov sindrom, anemija kronične bolezni, pljučne manifestacije). Bolniki so morali ob vstopu v študijo prejemati stabilen odmerek metotreksata; med študijo je bila dovoljena prilagoditev odmerka.

Bolnike so randomizirali na odprto prejetanje 10 mg tofacitiniba dvakrat na dan, 5 mg tofacitiniba dvakrat na dan ali zaviralca TNF (zaviralec TNF je bil bodisi 50 mg etanercepta enkrat na teden bodisi 40 mg adalimumaba vsak drugi teden) v razmerju 1 : 1 : 1. Sočasna primarna opazovana dogodka sta sta bila potrjene maligne bolezni (razen NMSC) in potrjeni pomembni srčno-žilni neželeni učinki (MACE– Major Adverse Cardiovascular Events); kumulativna incidenca in statistična ocena opazovanih dogodkov sta sta bili slepi. Študija je je bila zasnovana tako, da so ji moč zagotavljali dogodki, kar je zahtevalo zahteva tudi 3-letno spremljanje najmanj 1.500 bolnikov. V študiji so zdravljenje z 10 mg tofacitiniba dvakrat na dan prekinili in pri bolnikih opravili prehod na zdravljenje s 5 mg tofacitiniba dvakrat na dan zaradi od odmerka odvisnega signala za venske tromboembolične dogodke (VTE). Pri bolnikih v skupini, ki je prejela 10 mg tofacitiniba dvakrat na dan, so bili podatki, zbrani pred spremembo odmerka in po njej, analizirani v njihovi prvotno randomizirani skupini.

Pri primarni primerjavi kombiniranih odmerkov tofacitiniba z zaviralcem TNF, študija ni izpolnila merila neinferiornosti, saj je zgornja meja 95-odstotnega IZ za razmerje tveganja preseгла vnaprej določeno

merilo neinferiornosti 1,8 za ocenjene pomembne neželene srčno-žilne dogodke in ocenjene maligne bolezni, razen NMSC.

V nadaljevanju so navedeni končni rezultati za pomembne neželene srčno-žilne dogodke (MACE), miokardni infarkt, maligne bolezni razen NMSC, pljučni rak in limfom za vsako randomizirano skupino zdravljenja. Vmesni rezultati varnostne analize (2019) so bili predloženi za venko trombembolijo (VTE), resne okužbe in smrtnost.

MACE (vključno z miokardnim infarktom)

Pri bolnikih, ki so se zdravili s tofacitinibom, so v primerjavi z bolniki, ki so se zdravili z zaviralcem TNF, opazili povečanje števila miokardnih infarktov brez smrtnega izida.

Preglednica 12: Stopnja incidence in razmerje tveganja za MACE in miokardni infarkt

	<u>5 mg tofacitiniba dvakrat na dan</u>	<u>10 mg tofacitiniba dvakrat na dan^a</u>	<u>Vse tofacitinib^b</u>	<u>Zaviralec TNF (TNFi)</u>
<u>MACE^c</u>				
<u>IR (95-% IZ) na 100 bolnik let</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-% IZ) v primerjavi s TNFi</u>	1,24 (0,81, 1,91)	1,43 (0,94, 2,18)	1,33 (0,91, 1,94)	
<u>Smrtni miokardni infarkt^c</u>				
<u>IR (95-% IZ) na 100 bolnik let</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-% IZ) v primerjavi s TNFi</u>	0,00 (0,00, Inf)	1,03 (0,21, 5,11)	0,50 (0,10, 2,49)	
<u>MI brez smrtnega izida^c</u>				
<u>IR (95-% IZ) na 100 bolnik let</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-% IZ) v primerjavi s TNFi</u>	2,32 (1,02, 5,30)	2,08 (0,89, 4,86)	2,20 (1,02, 4,75)	

^a Pri skupini, ki se je zdravila z 10 mg tofacitiniboma dvakrat na dan, so vključeni podatki bolnikov, ki so zaradi prilagoditve študije z zdravljenja z 10 mg tofacitiniba dvakrat na dan prešli na zdravljenje s 5 mg tofacitiniba dvakrat na dan.

^b Kombinacija 5 mg tofacitiniba dvakrat na dan in 10 mg tofacitiniba dvakrat na dan.

^c Na podlagi dogodkov, ki so se pojavili med zdravljenjem ali v 60 dneh po prekinitvi zdravljenja.

Kratice: MACE = pomembni neželeni srčno-žilni dogodki, MI = miokardni infarkt, TNF = dejavnik tumorske nekroze, IR = stopnja incidence, HR = razmerje tveganja, IZ = interval zaupanja, PY = bolnik leto, Inf = neskončnost

Naslednji napovedni dejavniki za razvoj (s smrtnim izidom ali brez) miokardnega infarkta so bili ugotovljeni z multivariantnim Coxovim modelom z retrospektivno selekcijo: starost \geq 65 let, moški, trenutno ali preteklo kajenje, diabetes v anamnezi in koronarna arterijska bolezen v anamnezi (kar vključuje miokardni infarkt, koronarno srčno bolezen, stabilno angino pektoris ali postopke na koronarnih arterijah) (glej poglavji 4.4 in 4.8).

Maligne bolezni

Pri bolnikih, ki so se zdravili s tofacitinibom, so v primerjavi z bolniki, ki so se zdravili z zaviralci TNF, opazili povečano število malignih bolezni razen NMSC, zlasti pljučnega raka in limfoma.

Preglednica 13: Stopnja incidence in razmerje tveganja za maligne bolezni razen NMSC^a

	<u>5 mg tofacitiniba dvakrat na dan</u>	<u>10 mg tofacitiniba dvakrat na dan^b</u>	<u>Vse tofacitinib^c</u>	<u>Zaviralec TNF (TNFi)</u>
<u>Maligne bolezni brez NMSC</u>				

<u>IR (95-% IZ) na 100 bolnik let</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-% IZ) v primerjavi s TNFi</u>	1,47 (1,00, 2,18)	1,48 (1,00, 2,19)	1,48 (1,04, 2,09)	
<u>Rak pljuč</u>				
<u>IR (95-% IZ) na 100 bolnik let</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-% IZ) v primerjavi s TNFi</u>	1,84 (0,74, 4,62)	2,50 (1,04, 6,02)	2,17 (0,95, 4,93)	
<u>Limfom</u>				
<u>IR (95-% IZ) na 100 bolnik let</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-% IZ) v primerjavi s TNFi</u>	3,99 (0,45, 35,70)	6,24 (0,75, 51,86)	5,09 (0,65, 39,78)	

^a Na podlagi dogodkov, ki so se pojavili med zdravljenjem ali po prekinitvi zdravljenja do konca študije.

^b Pri skupini, ki se je zdravila z 10 mg tofacitiniba dvakrat na dan, so vključeni podatki bolnikov, ki so zaradi prilagoditve študije z zdravljenja z 10 mg tofacitiniba dvakrat na dan prešli na zdravljenje s 5 mg tofacitiniba dvakrat na dan.

^c Kombinacija 5 mg tofacitiniba dvakrat na dan in 10 mg tofacitiniba dvakrat na dan.

Kratice: NMSC = nemelanomski kožni rak, TNF = dejavnik tumorske nekroze, IR = stopnja incidence, HR = razmerje tveganja, IZ = interval zaupanja, PY = bolnik let

Naslednji napovedni dejavniki za razvoj malignih bolezni, razen NMSC so bili ugotovljeni z multivariantnim Coxovim modelom z retrospektivno selekcijo: starost \geq 65 let in sedanje ali preteklo kajenje (glej poglavji 4.4 in 4.8).

Resne okužbe

V vmesni analizi resnih okužb, ki niso bile smrtne, je bila stopnja incidence (95 % IZ) na 100 bolnikov-let 3,51 (2,93-4,16), 3,35 (2,78-4,01) in 2,79 (2,28-3,39) pri 10 mg tofacitiniba dvakrat na dan, 5 mg tofacitiniba dvakrat na dan oziroma zaviralcih TNF. V študiji A3921133 je bilo tveganje za resne (smrtne in tiste, ki niso bile smrtne) okužbe dodatno povečano pri bolnikih, starejših od 65 let, v primerjavi z mlajšimi bolniki.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xeljanz

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila XELJANZ se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

[...]

- če ste starejši od 65 let, če ste kadarkoli imeli katerikoli vrsto raka in tudi, če kadite ali ste kadili.

Zdravilo XELJANZ lahko zveča tveganje za pojav nekaterih vrst raka. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo XELJANZ, so poročali o raku belih krvnih celic, pljučnem rakulinfomu in drugih vrstah raka (kot so ~~pljučni rak~~, rak dojke, melanom, rak prostate in rak trebušne slinavke). Če se vam med jemanjem zdravila XELJANZ pojavi rak, bo zdravnik ocenil, ali je treba z zdravljenjem z zdravilom XELJANZ prenehati.

[...]

- če imate težave s srcem, visok krvni tlak, zvišano raven holesterola v krvi in tudi, če kadite ali ste kadili.

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo XELJANZ, so poročali o krvnih strdkih v pljučih ali venah. Zdravnik bo ocenil vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov v pljučih ali venah ter določil, ali je zdravilo XELJANZ primerno za vas. Če ste že imeli težave zaradi nastanka krvnih strdkov v pljučih in venah ali pri vas obstaja povečano tveganje za njihovo nastajanje (na primer: če ste močno predebeli, imate raka, težave s srcem, sladkorno bolezen, ste doživeli srčni infarkt (v preteklih treh mesecih), nedavno prestali večji operativni poseg, uporabljate hormonska kontracepcijska sredstva/nadomestno hormonsko terapijo ali so pri vas ali vašem bližnjem sorodniku ugotovili motnjo strjevanja krvi), ste starejši ali pa kadite ali ste kadili, se zdravnik lahko odloči, da zdravilo XELJANZ ni primerno za vas.

Poročali so o bolnikih, zdravljenih z zdravilom XELJANZ, ki so imeli težave s srcem, vključno s srčnim infarktom. Zdravnik bo ocenil tveganje za nastanek težav s srcem pri vas in presodil, ali je zdravilo XELJANZ za vas primerno. Če se pojavijo znaki in simptomi srčnega infarkta, vključno s hudo bolečino ali stiskanjem v prsih (ki se lahko razširi v roke, čeljust, vrat, hrbet), zasoplostjo, hladnim potom, vrtočlavo ali nenadno omotico, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Starejši
[...]

Bolniki, stari 65 let in več, so lahko izpostavljeni večjemu tveganju za okužbe, srčni infarkt in nekatere vrste raka. Zdravnik se lahko odloči, da zdravilo XELJANZ za vas ni primerno.

4. Možni neželeni učinki

Možni resni neželeni učinki

[...]

Poročali so tudi o pljučnem raku, raku belih krvnih celic in srčnem infarktu.

[...]

Znaki srčnega infarkta (pogostnost občasna) vključujejo:

- hudo bolečino ali stiskanje v prsih (ki se lahko razširi v roke, čeljust, vrat, hrbet),
- zasoplost,
- hladen pot,
- vrtočlavo ali nenadno omotico.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): pljučni rak [...]

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov): okužba krvi (sepsa), limfom (rak belih krvnih celic) [...]