

Xeljanz

Laboratórios Pfizer Ltda.

comprimidos revestidos

5 mg



XELJANZ™
citrato de tofacitinibe

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome comercial: Xeljanz™

Nome genérico: citrato de tofacitinibe

APRESENTAÇÃO

Xeljanz™ 5 mg em frasco contendo 60 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Xeljanz™ contém 8,078 mg de citrato de tofacitinibe equivalente a 5 mg de tofacitinibe.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e Opadry® II branco (hipromelose, dióxido de titânio, lactose monoidratada, macrogol, triacetina).



II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

XeljanzTM (citrato de tofacitinibe) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave que apresentaram uma resposta inadequada a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença (DMARDs).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A artrite reumatoide é uma doença autoimune em que o sistema imunológico produz substâncias inflamatórias chamadas de citocinas. O excesso destas substâncias ataca o tecido saudável resultando em inflamação nas articulações.

XeljanzTM é um medicamento que age dentro das células inibindo a atividade de enzimas chamadas de JAK quinases. Este mecanismo de ação impede a produção de citocinas específicas resultando em diminuição da resposta inflamatória.

O início da resposta ao medicamento pode ser observado a partir da segunda semana de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as questões 4 e 8)

Este medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao XeljanzTM ou a qualquer componente da formulação do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as questões 3 e 8)

Procure seu médico imediatamente se desenvolver uma nova infecção antes ou durante o tratamento com XeljanzTM. Se você desenvolver uma infecção grave durante o tratamento, este deverá ser descontinuado, sob a orientação do seu médico.

A qualquer sinal de infecção (ex.: febre persistente, dor de garganta, hematomas, sangramento, palidez) ou se apresentar histórico médico de tuberculose latente ou ativa, vírus do herpes ou de hepatite, comunique seu médico imediatamente. Ele tomará as providências necessárias.

Existe a possibilidade de que XeljanzTM comprometa as defesas do paciente contra malignidades. O impacto do tratamento com XeljanzTM sobre o desenvolvimento e curso de malignidades não é conhecido, mas malignidades foram observadas em estudos clínicos.

Recomenda-se ao médico uma avaliação cuidadosa da relação risco/benefício ao prescrever este medicamento a pacientes com doença neurológica degenerativa (ex.: diagnóstico conhecido de esclerose múltipla) preexistente ou de início recente.

O XeljanzTM deve ser administrado com cautela em pacientes que podem estar em um risco maior de perfuração gastrointestinal (ex.: pacientes com uma história de diverticulite). A qualquer sinal e/ou sintoma de dor abdominal comunique seu médico imediatamente.

Não é recomendado iniciar o tratamento com XeljanzTM em pacientes com contagem baixa de linfócitos, recomenda-se ao médico uma avaliação laboratorial cuidadosa antes de iniciar o uso dessa medicação e a cada 3 meses a partir de então.

Foram relatadas quedas na contagem de células que ajudam na defesa do organismo do paciente contra infecções (ex.: neutrófilos) e também na concentração de hemoglobina no sangue. Recomenda-se ao médico uma avaliação laboratorial cuidadosa antes de iniciar o uso dessa medicação, assim como após 4 a 8 semanas e a cada 3 meses.

Foram relatados aumentos na contagem de lipídios tais como colesterol total, LDL-colesterol (lipoproteína de baixa densidade) e HDL-colesterol (lipoproteína de alta densidade). Recomenda-se ao médico uma avaliação laboratorial cuidadosa antes de iniciar o uso dessa medicação, assim como após 4 a 8 semanas.

O tratamento com XeljanzTM foi associado com um aumento da incidência de elevação das enzimas do fígado comparado ao placebo. A maioria destas anormalidades ocorreu em estudos com base na terapia com DMARD (primariamente metotrexato). Recomenda-se ao médico uma avaliação laboratorial cuidadosa se houver suspeita de lesão do fígado induzida por medicamento.

O risco de herpes zoster parece ser maior em pacientes japoneses tratados com XeljanzTM.



Recomenda-se que vacinas vivas atenuadas não sejam administradas junto com XeljanzTM. Recomenda-se que o paciente tenha todas as vacinas atualizadas de acordo com as diretrizes atuais de vacinação antes de iniciar a terapia com XeljanzTM.

A dose de XeljanzTM deve ser reduzida para 5 mg uma vez ao dia em pacientes com comprometimento renal moderado ou grave (perda da função dos rins) (vide item 6. Como devo usar este medicamento?).

A dose de XeljanzTM deve ser reduzida para 5 mg uma vez ao dia em pacientes com comprometimento hepático moderado (perda da função do fígado) (vide item 6. Como devo usar este medicamento?). O uso de XeljanzTM em pacientes com comprometimento hepático grave não é recomendado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

XeljanzTM não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não foram realizados estudos dos efeitos do uso de XeljanzTM sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Este medicamento contém LACTOSE.

Interações Medicamentosas

O uso de XeljanzTM deve ser evitado em pacientes com artrite reumatoide em combinação com drogas biológicas (por ex.: antagonistas do TNF, antagonistas do receptor de interleucina-1 (IL-1), antagonistas do receptor de interleucina-6 (IL-6), anticorpos monoclonais anti-CD20 e moduladores seletivos de coestimulação e imunossupressores potentes tais como azatioprina e ciclosporina) devido à possibilidade de aumento do risco de infecção.

Não utilizar o produto em associação ao cetoconazol, fluconazol, rifampicina, tacrolimo (vide item 6. Como devo usar este medicamento?). Pode-se utilizar XeljanzTM com glicocorticoides, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), analgésicos, metotrexato, contraceptivos orais desde que sob orientação de seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

XeljanzTM deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá ser utilizado.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: comprimido revestido redondo branco, com gravação de “Pfizer” de um lado e “JKI 5” do outro.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

XeljanzTM deve ser administrado por via oral com ou sem alimento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.



Posologia

XeljanzTM pode ser usado como monoterapia ou em combinação com metotrexato ou outros DMARDs não biológicos. A dose recomendada é 5 mg administrada duas vezes ao dia.

Procure seu médico imediatamente se desenvolver uma nova infecção antes ou durante o tratamento com XeljanzTM. Se você desenvolver uma infecção grave durante o tratamento, este deverá ser descontinuado, sob a orientação do seu médico.

Interações Medicamentosas e Ajuste de Dose

O uso de XeljanzTM deve ser evitado em pacientes com artrite reumatoide em combinação com drogas biológicas (por ex.: antagonistas do TNF, antagonistas do receptor de interleucina-1(IL-1), antagonistas do receptor de interleucina-6 (IL-6), anticorpos monoclonais anti-CD20 e moduladores seletivos de coestimulação e imunossuppressores potentes tais como azatioprina e ciclosporina) devido à possibilidade de aumento do risco de infecção.

Cautela ao utilizar o produto em associação ao cetoconazol, fluconazol, rifampicina, tacrolimo. Pode-se utilizar XeljanzTM com glicocorticoides, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), analgésicos, metotrexato, contraceptivos orais desde que sob orientação de seu médico.

A dosagem de XeljanzTM deve ser reduzida para 5 mg uma vez ao dia em pacientes que recebem inibidores potentes da enzima CYP3A4 (ex: cetoconazol). Assim como a dosagem de XeljanzTM deve ser reduzida para 5 mg uma vez ao dia em pacientes que recebem uma ou mais medicações juntas que resultem na inibição moderada da enzima CYP3A4 e inibição potente de outra enzima chamada CYP2C19 (por exemplo, fluconazol). Administração conjunta de XeljanzTM com potentes indutores da CYP3A4 não é recomendada, pois pode resultar em perda ou redução da resposta clínica a XeljanzTM. Siga a orientação do seu médico.

Foram relatadas quedas na contagem de células que ajudam na defesa do organismo do paciente contra infecções (por ex.: linfócitos e neutrófilos) e também na concentração de hemoglobina no sangue decorrente de anemia. Recomenda-se ao médico uma avaliação laboratorial cuidadosa antes de iniciar o uso dessa medicação, assim como após 4 a 8 semanas e a cada 3 meses. O ajuste da dose ou a interrupção da administração pode ser necessário de acordo com orientação do seu médico.

Foram relatados aumentos na contagem de lipídios, tais como colesterol total, LDL-colesterol (lipoproteína de baixa densidade) e HDL-colesterol (lipoproteína de alta densidade). Recomenda-se ao médico uma avaliação laboratorial cuidadosa antes de iniciar o uso dessa medicação, assim como após 4 a 8 semanas.

Populações Especiais

Ajuste de dose em pacientes com comprometimento renal ou hepático

A dose de XeljanzTM deve ser reduzida para 5 mg uma vez ao dia em pacientes:

- Com comprometimento renal moderado ou grave.
- Com comprometimento hepático moderado.

O uso de XeljanzTM em pacientes com comprometimento hepático grave não é recomendado.

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes ≥ 65 anos de idade.

População Pediátrica

A segurança e eficácia de XeljanzTM em crianças desde neonatos até <18 anos de idade não foram estabelecidas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar XeljanzTM no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.



Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Leia também as questões 3 e 4.

As reações adversas listadas a seguir são apresentadas por categorias de frequência.

Reação Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Nasofaringite (infecção do nariz e faringe).

Reação Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Pneumonia, herpes zoster, bronquite, gripe, sinusite, infecção do trato urinário (infecção urinária), faringite (infecção da faringe), aumento de enzimas hepáticas (do fígado), aumento de creatina fosfoquinase sérica (no sangue), aumento do LDL-colesterol (lipoproteína de baixa densidade), aumento de colesterol sérico (no sangue), aumento de peso, dor abdominal, vômitos, gastrite, diarreia, náusea, dispepsia (indigestão), hiperlipidemia (aumento da concentração de gorduras no sangue), dislipidemia (alteração do colesterol), dor musculoesquelética (que afeta músculos, tendões ou ligamentos), artralgia (dor nas articulações), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias), pirexia (febre), fadiga (cansaço), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), cefaleia (dor de cabeça), insônia, hipertensão (pressão arterial alta), dispneia (falta de ar), tosse, erupção cutânea (lesão na pele), distensão (estiramento) da articulação.

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sepses (infecção geral grave do organismo), pneumonia bacteriana, pneumonia pneumocócica (causada por pneumococos), pielonefrite (infecção do trato urinário), celulite (infecção do tecido gorduroso abaixo da pele), gastroenterite viral (inflamação do estômago e intestino delgado), infecção viral, herpes simples, aumento de transaminases, aumento de creatinina sérica (no sangue), aumento de gama glutamiltransferase, teste de função hepática (do fígado) anormal, desidratação, tendinite (inflamação dos tendões), inchaço articular (nas articulações), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos) e linfopenia (redução de um tipo de célula de defesa no sangue: linfócito), cânceres de pele não melanoma, parestesia (dormência e formigamento), congestão sinusal (congestão dos seios da face), eritema (vermelhidão), prurido (coceira), esteatose hepática (acúmulo de gordura no fígado), distensão (estiramento) muscular.

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Tuberculose do sistema nervoso central, encefalite (inflamação aguda do cérebro), fasciite necrosante (infecção destrutiva das camadas profundas da pele), meningite (infecção das meninges, membrana que envolve o cérebro e a medula) criptocócica, tuberculose disseminada, urosepses (infecção geral grave do organismo a partir de um foco urinário), pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, bacteremia estafilocócica (infecção do sangue causada por estafilococos), tuberculose, artrite bacteriana, infecção micobacteriana atípica, infecção pelo complexo *Mycobacterium avium*, infecção por citomegalovírus, bacteremia (infecção do sangue).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não há experiência com superdosagem de XeljanzTM. Não há um antídoto específico para superdosagem com XeljanzTM. O tratamento deve ser sintomático e de suporte. Em caso de uma superdosagem, é recomendado que o paciente seja monitorado quanto a sinais e sintomas de reações adversas. Pacientes que desenvolverem reações adversas devem receber tratamento apropriado.

Dados de farmacocinética até uma dose única de 100 mg, inclusive, em voluntários saudáveis indicam que é esperado que mais de 95% da dose administrada sejam eliminados dentro de 24 horas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0235

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg

Freiburg, Alemanha

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

XELCOR_11





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/01/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • INDICAÇÕES • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • Interações Medicamentosas • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
18/12/2014	1137778140	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2014	1137778140	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • BULA INICIAL 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60