

UPUTSTVO ZA LEK

Xeljanz[®], 5 mg, film tablete
Xeljanz[®], 10 mg, film tablete

tofacitinib

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

Uz ovo uputstvo, Vaš lekar će Vam takođe dati i Karticu sa upozorenjima za pacijenta, koja sadrži značajne informacije o bezbednosti leka o kojima treba da budete obavesteni pre nego što Vam lekar propiše lek Xeljanz, kao i tokom trajanja terapije. Karticu uvek nosite sa sobom.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Xeljanz i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Xeljanz
3. Kako se uzima lek Xeljanz
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Xeljanz
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Xeljanz i čemu je namenjen

Lek Xeljanz sadrži aktivnu supstancu tofacitinib.

Lek Xeljanz se koristi za lečenje sledećih zapaljenjskih bolesti:

- reumatoidni artritis
- psorijazni artritis
- ulcerozni kolitis

Reumatoidni artritis

Lek Xeljanz se koristi za lečenje umerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa kod odraslih pacijenata, dugotrajne bolesti koja uglavnom dovodi do pojave bola i otoka u zglobovima.

Lek Xeljanz se koristi u kombinaciji sa metotreksatom kada prethodna terapija reumatoidnog artritisa nije bila dovoljna ili je pacijent nije dobro podneo. Lek Xeljanz se može uzimati i samostalno u slučajevima kada se lečenje metotreksatom ne podnosi dobro ili se terapija metotreksatom ne preporučuje.

Dokazano je da lek Xeljanz smanjuje bol i otok u zglobovima i poboljšava sposobnost obavljanja svakodnevnih aktivnosti, kada se daje samostalno ili u kombinaciji sa metotreksatom.

Psorijazni artritis

Lek Xeljanz se koristi za lečenje oboljenja koje se naziva psorijazni artritis. Ovo oboljenje predstavlja zapaljenjsku bolest zglobova, koju često prati psorijaza. Ako imate aktivni psorijazni artritis, prvo ćete dobiti drugi lek za lečenje psorijaznog artritisa. Ako ne budete dovoljno dobro reagovali na taj lek ili ne podnosite terapiju tim lekom, može Vam biti propisan lek Xeljanz za smanjenje znakova i simptoma aktivnog psorijaznog artritisa i poboljšanje sposobnosti obavljanja svakodnevnih aktivnosti.

Lek Xeljanz se koristi zajedno sa metotreksatom za lečenje odraslih pacijenata sa aktivnim psorijaznim artritismom.

Ulcerozni kolitis

Ulcerozni kolitis je zapaljenjska bolest debelog creva. Lek Xeljanz se koristi za ublažavanje znakova i simptoma ulceroznog kolitisa u slučaju neodgovarajućeg odgovora na prethodnu terapiju ulceroznog kolitisa ili nepodnošenja prethodne terapije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Xeljanz

Lek Xeljanz ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na tofacitinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko imate tešku infekciju, na primer infekciju krvotoka ili aktivnu tuberkulozu
- ukoliko Vam je rečeno da imate teško oštećenje funkcije jetre, uključujući cirozu (ožiljne promene na jetri)
- ukoliko ste trudni ili dojite.

Lek Xeljanz u dozi od 10 mg dva puta dnevno ne smete uzimati u sledećim situacijama:

- ukoliko uzimate kombinovane hormonske kontraceptive ili hormonsku terapiju
- ukoliko imate srčanu slabost (srce ne radi onako kako bi trebalo)
- ukoliko ste imali krvne ugruške u venama
- ukoliko imate kancer (rak)
- ukoliko ćete biti ili ste nedavno bili podvrgnuti većem hirurškom zahvatu.

Ukoliko niste sigurni u vezi sa nekom od navedenih informacija, obratite se Vašem lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Xeljanz:

- ukoliko mislite da imate infekciju ili imate simptome infekcije kao što su povišena telesna temperatura, znojenje, jeza, bol u mišićima, kašalj, kratak dah, pojava sekreta ili promena izgleda sekreta, nakon iskašljavanja, gubitak telesne mase, topla ili crvena ili bolna koža odnosno rane na telu, otežano gutanje ili bol prilikom gutanja, proliv ili bol u stomaku, osećaj peckanja tokom mokrenja ili učestalije mokrenje od uobičajenog, izražen osećaj zamora
- ukoliko imate stanje koje povećava mogućnost infekcije (npr. dijabetes, HIV/AIDS ili oslabljen imunski sistem)
- ukoliko imate bilo kakvu infekciju, lečite se od infekcije ili imate infekcije koje se uporno vraćaju. Odmah se obratite Vašem lekaru ako se ne osećate dobro. Lek Xeljanz može da smanji sposobnost Vašeg organizma da se bori protiv infekcije, može da dovede do pogoršanja postojeće infekcije ili da poveća verovatnoću da dobijete novu infekciju
- ukoliko imate ili ste nekad imali tuberkulozu ili ste bili u bliskom kontaktu sa osobom obolelom od tuberkuloze. Vaš lekar će Vas pre započinjanja terapije lekom Xeljanz uputiti da uradite test na tuberkulozu i možda će ponoviti testiranje za vreme terapije
- ukoliko imate neku hroničnu bolest pluća
- ukoliko imate problema sa jetrom
- ukoliko imate ili ste imali hepatitis B ili hepatitis C (virusi koji zahvataju jetru). Virus može da postane aktivan tokom uzimanja leka Xeljanz. Vaš lekar Vas može uputiti da uradite laboratorijske analize na hepatitis pre nego što počnete da uzimate lek Xeljanz i za vreme terapije lekom Xeljanz
- ukoliko ste bilo kada imali bilo koji oblik kancera (raka). Lek Xeljanz može da poveća rizik od dobijanja nekih vrsta kancera. Kod pacijenata koji su uzimali lek Xeljanz prijavljeni su limfom i druge vrste kancera (na primer, kancer pluća, dojke, melanom, kancer prostate i pankreasa). Ukoliko dobijete kancer tokom uzimanja leka Xeljanz, Vaš lekar će razmotriti da li treba da prestanete sa terapijom lekom Xeljanz
- ukoliko ste izloženi visokom riziku od dobijanja kancera kože, Vaš lekar Vam može preporučiti redovne preglede kože dok uzimate lek Xeljanz
- ukoliko ste imali divertikulitis (jedna vrsta zapaljenja debelog creva) ili čir na želucu ili crevima (videti odeljak 4)
- ukoliko imate problema sa bubrezima
- ukoliko planirate da se vakcinišete, obavestite Vašeg lekara. Tokom terapije lekom Xeljanz ne smeju se primati određene vrste vakcina. Pre nego što počnete da uzimate lek Xeljanz, trebalo bi da primite sve preporučene vakcine. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se vakcinišete protiv virusa herpes zoster
- ukoliko imate problema sa srcem, veliki krvni pritisak ili veliku koncentraciju holesterola.

Prijavljen je nastanak krvnih ugrušaka kod pacijenata lečenih lekom Xeljanz. Konsultujte se sa Vašim lekarom ako ste pušač. Vaš lekar će takođe proceniti da li će Vaša telesna masa, starost ili problemi sa pokretljivošću povećati rizik za nastanak krvnih ugrušaka.

Dodatni testovi za praćenje terapije

Vaš lekar treba da Vas uputi na analizu krvi pre nego što počnete da uzimate lek Xeljanz, kao i nakon 4 do 8 nedelja terapije, a zatim na svaka 3 meseca, da bi se utvrdilo da li imate mali broj belih krvnih zrnaca (neutrofila ili limfocita) ili mali broj crvenih krvnih zrnaca (anemija).

Lek Xeljanz ne smete uzimati ukoliko Vam je broj belih krvnih zrnaca (neutrofila ili limfocita) ili broj crvenih krvnih zrnaca previše mali. Ako je potrebno, Vaš lekar može da prekine terapiju lekom Xeljanz da bi se smanjio rizik od infekcije (smanjen broj belih krvnih zrnaca) ili anemije (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca).

Vaš lekar Vas može uputiti i na druge testove, na primer da proverí koncentraciju holesterola u krvi ili izvrši kontrolu funkcije jetre. Koncentraciju holesterola treba proveriti 8 nedelja nakon započinjanja terapije lekom Xeljanz. Takođe bi trebalo povremeno obavljati laboratorijsko testiranje funkcije jetre.

Stariji pacijenti

Kod pacijenata od 65 godina i starijih, postoji veća mogućnost pojave infekcija. Obratite se Vašem lekaru čim primetite bilo kakve znake ili simptome infekcije.

Pacijenti azijskog porekla

Kod pacijenata poreklom iz Japana i Koreje postoji veća mogućnost pojave herpes zoster virusa. Obratite se Vašem lekaru ako primetite bilo kakve bolne plikove na koži.

Takođe možete imati povećan rizik od određenih problema sa plućima. Recite Vašem lekaru ako primetite bilo kakve poteškoće pri disanju.

Deca i adolescenti

Ovaj lek se ne sme primenjivati kod dece ili adolescenata mlađih od 18 godina. Bezbednost i korist od terapije lekom Xeljanz kod dece ili adolescenata još nisu ustanovljene.

Drugi lekovi i Xeljanz

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Kad se koristi za lečenje reumatoidnog artritisa, lek Xeljanz se može koristiti u kombinaciji sa metotreksatom, a ponekad i samostalno. Generalno, kod reumatoidnog artritisa je zabeležen manji broj neželjenih dejstava kad se lek Xeljanz koristi sam.

Neki lekovi se ne smeju uzimati sa lekom Xeljanz. Ako se uzimaju sa lekom Xeljanz, mogu da izmene koncentraciju leka Xeljanz u organizmu, pa može biti potrebno prilagođavanje doze leka Xeljanz. Obratite se Vašem lekaru ako uzimate (oralnim putem) lekove koji sadrže neku od sledećih aktivnih supstanci:

- antibiotici kao što su klaritromicin i rifampicin, koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija
- flukonazol, ketokonazol, klotrimazol, itrakonazol i vorikonazol, koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija

Ne preporučuje se istovremena primena leka Xeljanz sa lekovima koji slabe imunski sistem, uključujući takozvane ciljane biološke terapije (antitela), kao što su inhibitori faktora nekroze tumora, interleukin-17, interleukin-12/interleukin-23, anti-integrini i jaki hemijski lekovi koji slabe imunski sistem, uključujući azatioprin, merkaptopurin, ciklosporin i takrolimus. Primena leka Xeljanz istovremeno sa ovim lekovima može povećati rizik od neželjenih dejstava, uključujući infekciju.

Ozbiljne infekcije se mogu češće javiti kod osoba koje istovremeno uzimaju kortikosteroide (npr. prednizon).

Trudnoća i dojenje

Žene u reproduktivnom periodu treba da koriste efektivnu kontracepciju tokom terapije lekom Xeljanz i najmanje 4 nedelje nakon poslednje doze.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Lek Xeljanz se ne sme koristiti tokom trudnoće. Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko ostanete u drugom stanju tokom uzimanja leka Xeljanz.

Ako uzimate Xeljanz tokom dojenja, morate prestati sa dojenjem dok se ne posavetujete sa Vašim lekarom oko prekida terapije lekom Xeljanz.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Xeljanz nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Xeljanz sadrži laktozu

Jedna film tableta leka Xeljanz 5 mg, sadrži približno 59 mg laktoze, a jedna film tableta leka Xeljanz 10 mg sadrži približno 119 mg laktoze.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Xeljanz

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Terapiju ovim lekom će Vam propisati i nadzirati lekar specijalista sa iskustvom u lečenju ove vrste oboljenja.

Reumatoidni artritis

- Preporučena doza je 5 mg dva puta dnevno.

Psorijazni artritis

- Preporučena doza je 5 mg dva puta dnevno.

Ulcerozni kolitis

- Preporučena doza je 10 mg dva puta dnevno tokom 8 nedelja, posle čega sledi primena doze od 5 mg dva puta dnevno.
- Vaš lekar može odlučiti da produži početno lečenje dozom od 10 mg dva puta dnevno za još dodatnih 8 nedelja (ukupno 16 nedelja), posle čega sledi primena doze od 5 mg dva puta dnevno.
- Vaš lekar može odlučiti da prekine terapiju lekom Xeljanz, ako se dejstvo ovog leka ne ispolji tokom 16 nedelja.
- Kod pacijenata koji su prethodno uzimali biološke lekove za lečenje ulceroznog kolitisa (kao što su lekovi koji blokiraju aktivnost faktora nekroze tumora u telu) i ti lekovi nisu bili delotvorni, lekar može odlučiti da se nastavi sa primenom leka Xeljanz u dozi od 10 mg dva puta dnevno. Lekar će Vas obavestiti ako se ovo odnosi na Vas.
- Ukoliko se primenom doze održavanja leka Xeljanz od 5 mg dva puta dnevno kod Vas ne postiže zadovoljavajući odgovor organizma na lek, Vaš lekar može odlučiti da poveća dozu na 10 mg dva puta dnevno.
- Ukoliko je primena leka Xeljanz kod Vas privremeno prekinuta, Vaš lekar može odlučiti da ponovo započne terapiju ovim lekom.

Potrudite se da tabletu uzimate svakog dana uvek u isto vreme (jednu tabletu ujutru i jednu tabletu uveče).

Vaš lekar može smanjiti dozu ako imate problema sa jetrom ili bubrezima ili ako su Vam propisani neki drugi lekovi. Vaš lekar takođe može privremeno ili trajno obustaviti lečenje ako laboratorijske analize krvi pokažu mali broj belih krvnih zrnaca ili crvenih krvnih zrnaca.

Lek Xeljanz je namenjen za oralnu upotrebu. Možete uzimati lek Xeljanz uz obrok ili nezavisno od njega.

Ako ste uzeli više leka Xeljanz nego što treba

Ako uzmete više tableta nego što treba, **odmah** se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Xeljanz

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Sledeću tabletu uzmite u uobičajeno vreme i nastavite kao i ranije.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Xeljanz

Ne treba da prestanete da uzimate lek Xeljanz bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka mogu da budu ozbiljna i zahtevaju medicinski nadzor.

Moguća ozbiljna neželjena dejstva

U retkim slučajevima infekcija može da bude opasna po život.

Ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, odmah se javite lekaru.

Znaci ozbiljnih infekcija (često neželjeno dejstvo – mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) obuhvataju:

- povišenu telesnu temperaturu i jezu
- kašalj
- plikove na koži
- bol u stomaku
- uporne glavobolje

Znaci alergijskih reakcija (retko neželjeno dejstvo –mogu da se jave kod najviše 1 na 1000pacijenata koji uzimaju lek) obuhvataju:

- stezanje u grudima
- šištanje (astmatično disanje)
- tešku vrtoglavicu ili ošamućenost
- oticanje usana, jezika ili grla
- koprivnjača (svrab ili osip na koži)

Znaci stomačnih problema (povremeno neželjeno dejstvo – mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek: čirevi na želucu ili crevima) obuhvataju

- povišenu telesnu temperaturu
- bol u želucu ili stomaku
- krv u stolici
- neobjašnjive promene u funkciji creva

Do pojave čira na želucu ili crevima najčešće dolazi kod ljudi koji uzimaju i nesteroidne antiinflamatorne lekove ili kortikosteroide (npr. prednizon).

Ostala neželjena dejstva koja su primećena tokom primene leka Xeljanz navedena su u nastavku.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): infekcija pluća (pneumonija i bronhitis), herpes zoster, infekcije nosa, grla ili dušnika (nazofaringitis), grip, sinuzitis, infekcija bešike (cistitis), zapaljenje grla (faringitis), povećanje koncentracije mišićnih enzima u krvi (znaci problema sa mišićima), bol u želucu (stomaku) (koji može da bude izazvan zapaljenjem sluzokože želuca), povraćanje, proliv, mučnina, poremećaj varenja, uganuće zgloba, mali broj crvenih krvnih zrnaca (anemija),

povišena telesna temperatura, osećaj zamora, oticanje stopala i šaka, glavobolja, veliki krvni pritisak (hipertenzija), kašalj, osip.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): tuberkuloza, infekcija bubrega, infekcija kože, herpes simpleks ili groznica (herpes usta), mali broj belih krvnih zrnaca, povećanje koncentracije enzima jetre u krvi (znak problema sa jetrom), povećanje kreatinina u krvi (mogući znak problema sa bubrezima), povećan nivo holesterola, povećanje telesne mase, dehidracija, istegnuće mišića, bol u mišićima i zglobovima, zapaljenje tetiva, oticanje zglobova, neuobičajeni osećaji, loš kvalitet sna, zapušeni sinusi, kratak dah ili otežano disanje, crvenilo kože, svrab, masna jetra, bolno zapaljenje malih džepova u sluzokoži creva (divertikulitis), virusne infekcije, virusne infekcije creva, neke vrste kancera (raka) kože (nemelanomskog tipa).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): infekcija krvi (sepsa), diseminovani oblik tuberkuloze koja zahvata kosti i druge organe, druge neuobičajene infekcije, infekcije zglobova.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): tuberkuloza koja zahvata mozak i kičmenu moždinu, meningitis.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Xeljanz

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Xeljanz posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da se na tabletama uočavaju vidljivi znaci neispravnosti (na primer, tablete su polomljene ili je promenjena boja tablete).

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Xeljanz

Lek Xeljanz, 5 mg, film tableta

- Aktivna supstanca je tofacitinib.
- Jedna film tableta sadrži 5 mg tofacitiniba u obliku tofacitinib-citrata.

- Pomoćne supstance
Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat (videti odeljak 2); kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.
Film (obloga) tablete: *Opadry® II White 33G28523*, sastava: hipromeloza 6cP (E464); titan-dioksid (E171); laktoza, monohidrat; makrogol 3350 i triacetin (E1518).

Lek Xeljanz, 10 mg, film tableta

- Aktivna supstanca je tofacitinib.
- Jedna film tableta sadrži 10 mg tofacitiniba u obliku tofacitinib-citrata.
- Pomoćne supstance
Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat (videti odeljak 2); kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.
Film (obloga) tablete: *Opadry® II Blue 33G90988*, sastava: hipromeloza 6cP (E464); titan-dioksid (E171); laktoza, monohidrat; makrogol 3350, triacetin (E1518), FD&C Blue #2/Indigo Carmine Aluminum Lake (E132) i FD&C Blue #1/Brilliant Blue FCF Aluminum Lake (E133).

Kako izgleda lek Xeljanz i sadržaj pakovanja

Lek Xeljanz, 5 mg, film tableta

Okrugle tablete bele boje, prečnika 7,9 mm, sa utisnutom oznakom „Pfizer“ na jednoj strani i „JKI 5“ na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je poliamid/aluminijumska folija/PVC - aluminijum blister. Svaki blister sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 56 film tableta) i Uputstvo za lek.

Lek Xeljanz, 10 mg, film tableta

Okrugle tablete plave boje, prečnika 9,5 mm, sa utisnutom oznakom „Pfizer“ na jednoj strani i „JKI 10“ na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je poliamid/aluminijumska folija/PVC - aluminijum blister. Svaki blister sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 56 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PFIZER SRB D.O.O.

Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH - BETRIEBSSTATTE FREIBURG,

Mooswaldallee 1, Freiburg, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Xeljanz, 5 mg, film tableta: 515-01-02613-17-001 od 29.01.2018.

Xeljanz, 10 mg, film tableta: 515-01-02823-19-001 od 13.02.2020.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek izmenjeno je u skladu sa Rešenjem o ispravci br: 515-14-00058-2020-8-003 od 17.03.2020.