



XELJANZ[®]
citrato de tofacitinibe

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome comercial: Xeljanz[®]

Nome genérico: citrato de tofacitinibe

APRESENTAÇÃO

Xeljanz[®] 5 mg em embalagens 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?

Todas as informações fornecidas nesta seção para a indicação de colite ulcerativa são aplicáveis a Xeljanz® 5 mg duas vezes ao dia e 10 mg duas vezes ao dia.

- **Artrite reumatoide**

Xeljanz® (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).

- **Artrite psoriásica**

Xeljanz® (citrato de tofacitinibe) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que apresentaram uma resposta inadequada ou intolerância ao metotrexato ou a outros medicamentos modificadores do curso da doença (DMARDs).

- **Colite ulcerativa**

Xeljanz® (citrato de tofacitinibe) é indicado para a indução e manutenção do tratamento em pacientes adultos com colite ulcerativa moderadamente ou gravemente ativa com uma resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância a corticosteroides, azatioprina (AZA), 6-mercaptopurina (6-MP) ou antagonistas do fator de necrose tumoral (TNF).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A artrite reumatoide, a artrite psoriásica e a colite ulcerativa são doenças nas quais o sistema imunológico produz substâncias inflamatórias chamadas de citocinas. O excesso destas substâncias ataca o tecido saudável resultando em inflamação no local.

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

Foi visto um risco maior de tromboembolismo venoso (entupimento de veias no corpo, principalmente nas pernas) e embolia pulmonar (entupimento de vasos sanguíneos no pulmão) em pacientes com mais de 50 anos e fatores de risco para doença no coração. Caso sinta inchaço e dor nas pernas, falta de ar, dor ou pressão no peito, procure seu médico imediatamente.

Xeljanz® 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.

Se ocorrer uma reação de alergia/hipersensibilidade (reação como angioedema e urticária), interrompa imediatamente o tratamento e entre em contato com o seu médico.

Não é recomendado iniciar o tratamento com Xeljanz[®] 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 Xeljanz[®] 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 e coreanos tratados com Xeljanz[®].

Recomenda-se que vacinas vivas atenuadas não sejam administradas junto com Xeljanz[®]. Recomenda-se que o paciente tenha todas as vacinas atualizadas de acordo com as diretrizes atuais de vacinação antes de iniciar a terapia com Xeljanz[®]. O intervalo entre as vacinações vivas e o início da terapia com o Xeljanz[®] deve estar de acordo com as diretrizes atuais de vacinação referentes aos agentes imunomoduladores. Consistente com essas diretrizes, se a vacina zoster viva for administrada, ela deve ser apenas administrada em pacientes com um histórico conhecido de varicela (ou catapora) ou naqueles que são soropositivos ao vírus varicela zoster. A vacinação deve ocorrer pelo menos 2 semanas, mas preferencialmente 4 semanas antes de iniciar agentes imunomodulares, como o Xeljanz[®].

A dose de Xeljanz[®] deve ser ajustada em pacientes com comprometimento renal (perda da função dos rins) moderado ou grave (incluindo, mas não se limitando àqueles com insuficiência grave submetidos a hemodiálise). Para recomendações específicas de ajuste de dose para cada indicação vide item 6. Como devo usar este medicamento?

A dose de Xeljanz[®] deve ser ajustada em pacientes com comprometimento hepático moderado (perda da função do fígado). Para recomendações específicas de dose para cada indicação vide item 6. Como devo usar este medicamento? O uso de Xeljanz[®] 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.

Xeljanz[®] 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. Mulheres em idade fértil devem ser aconselhadas a usar contracepção efetiva durante o tratamento com Xeljanz[®] e por pelo menos 4 semanas após a última dose.

Não foram realizados estudos dos efeitos do uso de Xeljanz[®] sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Este medicamento contém LACTOSE.

Interações Medicamentosas

O uso de Xeljanz[®] deve ser evitado 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, 6 mercaptopurina, ciclosporina e tacrolimo) devido à possibilidade de aumento do risco de infecção.

Cautela ao utilizar o produto em associação ao cetoconazol, fluconazol e rifampicina (vide item 6. Como devo usar este medicamento?). Pode-se utilizar Xeljanz® 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?

Xeljanz® 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 Pfizer de um lado e JKI 5 do outro.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Xeljanz® deve ser administrado por via oral com ou sem alimento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia

- **Artrite reumatoide**

Xeljanz® 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.

- **Artrite psoriásica**

A dose recomendada de Xeljanz® é de 5 mg administrada duas vezes ao dia, em combinação com DMARDs sintéticos convencionais (csDMARDs).

- **Colite ulcerativa**

A dose recomendada de Xeljanz® para pacientes adultos com colite ulcerativa moderada a gravemente ativa é de 10 mg administrada oralmente duas vezes ao dia para indução por pelo menos 8 semanas e 5 mg administradas duas vezes ao dia para manutenção.

Descontinuar a terapia de indução em pacientes que não apresentarem evidência de benefício terapêutico na Semana 16.

Para pacientes refratários, como os pacientes que falharam na terapia com antagonistas anteriores ao TNF, deve-se considerar a continuação da dose de 10 mg duas vezes ao dia.

Os pacientes que falharam em manter o benefício terapêutico com Xeljanz® 5 mg duas vezes ao dia podem se beneficiar de um aumento para 10 mg de Xeljanz® administrado duas vezes ao dia.

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

Ajuste de Dose

A dosagem de Xeljanz® deve ser reduzida para 5 mg duas vezes ao dia se o paciente estiver tomando 10 mg duas vezes ao dia e a dose de Xeljanz® deve ser reduzida para 5 mg uma vez ao dia se o paciente estiver tomando 5 mg duas vezes ao dia em pacientes que recebem inibidores potentes da enzima CYP3A4 (ex: cetoconazol) ou 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 Xeljanz® com potentes indutores da CYP (por exemplo, rifampicina) não é recomendada, pois pode resultar em perda ou redução da resposta clínica a Xeljanz®. 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

Tabela 1: Ajuste de dose em pacientes com comprometimento renal ou hepático

Pacientes com	Artrite reumatoide ou artrite psoriásica	Colite ulcerativa
<ul style="list-style-type: none"> comprometimento renal moderado ou grave (incluindo, mas não se limitando aos pacientes com comprometimento grave submetidos à hemodiálise) comprometimento hepático moderado* 	<p>5 mg uma vez ao dia</p> <p>Para pacientes submetidos à hemodiálise: no dia do procedimento, a dose deve ser administrada após a sessão. Caso a dose tenha sido administrada antes da hemodiálise, doses suplementares não são recomendadas após a realização desta.</p>	<p>Se a dose indicada for 10 mg duas vezes ao dia, reduzir para 5 mg duas vezes ao dia.</p> <p>Se a dose indicada for 5 mg duas vezes ao dia, reduzir para 5 mg uma vez ao dia.</p> <p>Para pacientes submetidos à hemodiálise: no dia do procedimento, a dose deve ser administrada após a sessão. Caso a dose tenha sido administrada antes da hemodiálise, doses suplementares não são recomendadas após a realização desta.</p>

* O uso de Xeljanz[®] em pacientes com comprometimento hepático grave não é recomendado.

Pacientes Idosos

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

População Pediátrica

A segurança e eficácia de Xeljanz[®] 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 se esqueça de tomar Xeljanz[®] 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 Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias), dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), gastrite, náusea, vômitos, fadiga (cansaço), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), pirexia (febre), bronquite, *herpes zoster*, gripe, nasofaringite (infecção do nariz e faringe), faringite (infecção da faringe), pneumonia, sinusite, infecção do trato urinário (infecção urinária), aumento de creatina fosfoquinase no sangue, aumento de gama glutamiltransferase, aumento de peso, dislipidemia (alteração do colesterol), artralgia (dor nas articulações), cefaleia (dor de cabeça), insônia, tosse, rash (erupção cutânea), hipertensão (pressão arterial alta).

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia (redução de células de defesa no sangue), linfopenia (redução de um tipo de célula de defesa no sangue: linfócito), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), esteatose hepática (acúmulo de gordura no fígado), hipersensibilidade (alergia) ao medicamento, celulite (infecção do tecido gorduroso abaixo da pele), diverticulite, gastroenterite viral (inflamação do estômago e intestino delgado), herpes simples, pielonefrite (infecção do trato urinário), tuberculose, infecção viral, distensão (estiramento) de ligamento, distensão muscular, aumento de colesterol no sangue, aumento de creatinina no sangue, aumento de enzimas hepáticas (do fígado), teste de função hepática (do fígado) anormal, aumento do LDL-colesterol (lipoproteína de baixa densidade), aumento de transaminases, desidratação, hiperlipidemia (aumento da concentração de gorduras no sangue), inchaço articular (nas articulações), dor musculoesquelética (que afeta músculos, tendões ou ligamentos) tendinite (inflamação dos tendões), cânceres de pele não melanoma, parestesia (dormência e formigamento), dispneia (falta de ar), congestão sinusal (congestão dos seios da face), eritema (vermelhidão), prurido (coceira), tromboembolismo venoso (entupimento de veias, principalmente nas pernas) e tromboembolismo pulmonar (entupimento de vasos sanguíneos nos pulmões).

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): artrite bacteriana, tuberculose disseminada, pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, pneumonia bacteriana, sepse (infecção geral grave do organismo).

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 DESTE MEDICAMENTO?

Não há experiência com superdose de Xeljanz®. Não há um antídoto específico para superdose com Xeljanz®. O tratamento deve ser sintomático e de suporte. Em caso de uma superdose, 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 - 1.2110.0465

Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Importado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg

Freiburg, Alemanha

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/03/2020.

XELCOR_40

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth® é uma empresa do Grupo 

Wyeth®

