

Bipacksedel: Information till användaren

XELJANZ

5 mg eller 10 mg filmdragerade tabletter
tofacitinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Förutom den här bipacksedeln får du ett patientkort av din läkare. Kortet innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till innan du får XELJANZ och under behandlingen med XELJANZ. Ha alltid patientkortet med dig.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad XELJANZ är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar XELJANZ
3. Hur du tar XELJANZ
4. Eventuella biverkningar
5. Hur XELJANZ ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad XELJANZ är och vad det används för

XELJANZ är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen tofacitinib.

XELJANZ används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

- reumatoid artrit
- psoriasisartrit
- ulcerös kolit
- ankyloserande spondylit
- polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och juvenil psoriasisartri

Reumatoid artrit

XELJANZ används för att behandla vuxna patienter med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit, en kronisk sjukdom som främst orsakar värkande och svullna leder.

XELJANZ används tillsammans med metotrexat när andra reumatoid artritbehandlingar inte har verkat tillräckligt bra eller

inte tolererades. XELJANZ kan också användas som enda läkemedel i de fall du inte tål metotrexat eller om behandling med metotrexat är olämplig för dig.

XELJANZ har visat sig kunna minska ledsmärta och svullnad och öka patientens förmåga att utföra sina dagliga aktiviteter, både när det ges ensamt och tillsammans med metotrexat.

Psoriasisartrit

XELJANZ används för att behandla vuxna patienter med en sjukdom som kallas psoriasisartrit. Detta är en inflammatorisk ledsjukdom som ofta förekommer i samband med av psoriasis. Om du har aktiv psoriasisartrit kommer du först att få ett annat läkemedel för att behandla din psoriasisartrit. Om behandlingen inte fungerar tillräckligt bra eller om du inte tål läkemedlet kan du få XELJANZ för att minska tecken och symtom på aktiv psoriasisartrit och förbättra din förmåga att utföra vardagliga aktiviteter.

XELJANZ används tillsammans med metotrexat för att behandla vuxna patienter med aktiv psoriasisartrit

Ankyloserande spondylit

XELJANZ används för att behandla en sjukdom som kallas ankyloserande spondylit. Det är en inflammatorisk sjukdom i ryggraden.

Om du har ankyloserande spondylit kan du till en början behandlas med andra läkemedel. Om behandlingen inte fungerar tillräckligt

bra kommer du att behandlas med XELJANZ. XELJANZ kan minska ryggsmärta och förbättra den fysiska förmågan, vilket kan göra det lättare att utföra vardagliga aktiviteter och öka livskvaliteten.

Ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en inflammationssjukdom som drabbar tjocktarmen. XELJANZ används till vuxna patienter för att minska tecken och symtom vid ulcerös kolit om du inte svarat tillräckligt väl på eller inte tålt tidigare behandling av ulcerös kolit.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och juvenil psoriasisartrit

XELJANZ används hos patienter från 2 års ålder för att behandla aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artirit, en kronisk sjukdom som främst orsakar smärta och svullnad i lederna.

XELJANZ används också hos patienter från 2 års ålder för att behandla juvenil psoriasisartrit, en inflammatorisk ledsjukdom som ofta förekommer i samband med psoriasis.

XELJANZ kan användas tillsammans med metotrexat när tidigare behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit eller juvenil psoriasisartrit inte fungerat tillräckligt bra eller inte tåldes. XELJANZ kan också användas som enda läkemedel i de fall du inte tål metotrexat eller om behandling med metotrexat är olämplig för dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar XELJANZ

Ta inte XELJANZ

- om du är allergisk mot tofacitinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en svår infektion t.ex. infektion i blodet eller aktiv tuberkulos.
- om du har en allvarlig leversjukdom t.ex. cirros (skrumplever).
- om du är gravid eller ammar.

Kontakta din läkare om du är osäker på något av det ovanstående.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar XELJANZ:

- om du tror du har en infektion eller har symtom på en infektion som feber, svettningar, frossa, muskelvärk, hosta, andfåddhet, slembildning eller förändring av redan befintlig slembildning, viktninskning, varm, rodnad eller smärtande hud eller sår på kroppen, svårt att svälja eller smärtor vid sväljning, diarré eller magsmärtor, sveda vid urinering eller urinering oftare än normalt, uttalad trötthet
- om du har någon sjukdom som ökar risken för infektion (t.ex. diabetes, hiv/AIDS eller svagt immunförsvar)
- om du har någon typ av infektion, just nu behandlas för en infektion, eller om du har infektioner som hela tiden återkommer. Tala omedelbart om för läkaren om du inte mår bra. XELJANZ kan minska kroppens försvar mot infektioner och kan göra en redan befintlig infektion värre eller öka risken att få en ny infektion

- om du har eller tidigare har haft tuberkulos eller har varit i nära kontakt med någon med tuberkulos. Läkaren testar dig för tuberkulos innan du börjar ta XELJANZ och upprepar eventuellt testet under behandlingen
- om du har någon kronisk lungsjukdom
- om du har problem med levern
- om du har eller har haft hepatit B eller hepatit C (virus som påverkar levern). Viruset kan bli aktivt när du tar XELJANZ. Det kan hända att läkaren tar blodprover för att kontrollera om du har hepatit innan du påbörjar behandlingen med XELJANZ och medan du tar XELJANZ.
- om du är 65 år eller äldre, om du någonsin har haft någon typ av cancer, samt om du är eller har varit rökare. XELJANZ kan öka risken att få vissa cancertyper. Cancer i de vita blodkropparna, lungcancer och andra typer av cancer (t.ex. bröstcancer, hudcancer, prostatacancer och bukspottkörtelcancer) har förekommit hos patienter som behandlas med XELJANZ. Om du utvecklar cancer samtidigt som du behandlas med XELJANZ kommer din läkare att överväga att eventuellt stoppa XELJANZ-behandlingen
- om du har en känd risk för frakturer, t.ex. om du är 65 år eller äldre, är kvinna eller tar kortikosteroider (t.ex. prednison)
- fall av icke-melanom hudcancer har setts hos patienter som tar XELJANZ. Din läkare kan rekommendera att du genomgår regelbundna hudundersökningar när du tar XELJANZ. Tala om för din läkare om nya hudförändringar uppstår under eller efter behandlingen eller om befintliga hudförändringar ändrar utseende.

- om du har haft divertikulit (en typ av inflammation i tjocktarmen) eller sår i magsäck eller tarmar (se avsnitt 4)
- om du har problem med njurarna
- om du planerar att vaccinera dig, tala med läkaren. Vissa typer av vacciner ska inte ges när man tar XELJANZ. Innan du börjar ta XELJANZ ska du ha ett fullgott skydd enligt alla vaccinationsrekommendationer. Din läkare avgör om du behöver vaccineras mot bältros (herpes zoster).
- om du har problem med hjärtat, högt blodtryck eller högt kolesterolvärde, samt om du är eller har varit rökare.

Det har förekommit rapporter om att patienter som har behandlats med XELJANZ har utvecklat blodproppar i lungorna eller venerna. Din läkare kommer att bedöma din risk att utveckla blodproppar i lungorna och venerna och avgöra om XELJANZ är lämpligt för dig. Om du redan har haft problem med utveckling av blodproppar i lungorna och venerna eller har en ökad risk för att utveckla detta (till exempel om du är gravt överviktig, om du har cancer eller hjärtproblem, diabetes, har haft en hjärtattack (under de senaste 3 månaderna), nyligen har genomgått en större operation, om du använder hormonella preventivmedel/får hormonersättningsbehandling, om du eller en nära släkting har en koagulationsrubbning), om du är äldre eller om du röker eller har rökt tidigare, kan din läkare besluta att XELJANZ inte är lämpligt för dig.

Tala omedelbart med din läkare om du utvecklar plötslig andfåddhet eller andningssvårigheter, bröstsmärtor eller smärta i övre delen av ryggen, svullnad i ett ben eller en arm, smärta eller

ömhet i ett ben eller rodnad eller onormal färg på ett ben eller en arm när du tar XELJANZ eftersom det kan vara tecken på en propp i lungor eller vener.

Tala omedelbart med din läkare om du upplever akuta synförändringar (suddig syn, partiell eller fullständig synförlust), eftersom det kan vara ett tecken på blodproppar i ögonen.

Det har förekommit rapporter om att patienter som behandlats med XELJANZ har fått hjärtproblem, inklusive hjärtattack. Din läkare kommer att utvärdera din risk att utveckla ett hjärtproblem och bedöma om XELJANZ är lämpligt för dig. Tala genast med din läkare om du utvecklar tecken och symtom på en hjärtattack, inklusive svår bröstsmärta eller tryck över bröstet (som kan sprida sig till armar, käke, hals och rygg), andnöd, kallsvett, omtöckning eller plötslig yrsel.

Ytterligare prover för övervakning

Läkaren ska ta blodprover innan du börjar ta XELJANZ, efter 4 till 8 veckors behandling och därefter var 3:e månad, för att bestämma om du har lågt antal vita blodkroppar (neutrofiler eller lymfocyter) eller lågt antal röda blodkroppar (anemi).

Du ska inte ta XELJANZ om du har för få vita (neutrofiler eller lymfocyter) eller röda blodkroppar. Läkaren kan avbryta XELJANZ-behandlingen en tid om det behövs för att minska risken för infektion (vita blodkroppar) eller för anemi (röda blodkroppar).

Läkaren kan också ta fler prover, t.ex. för att kontrollera kolesterolvärdet eller levern. Läkaren ska testa kolesterolvärdet 8 veckor efter att du börjat med XELJANZ. Läkaren ska ta leverprover med jämna mellanrum.

Äldre

Frekvensen av infektioner, varav vissa kan vara allvarliga, är högre hos patienter som är 65 år eller äldre. Tala med läkaren så snart du märker några tecken eller symtom på infektion.

Patienter som är 65 år eller äldre kan löpa ökad risk för infektioner, hjärtattack och vissa typer av cancer. Din läkare kan besluta att XELJANZ inte är lämpligt för dig.

Patienter med asiatiskt ursprung

Bältros förekommer oftare hos patienter med japanskt eller koreanskt ursprung. Tala om för läkaren om du får smärtsamma blåsor i huden.

Risken att drabbas av vissa lungproblem kan också vara högre. Tala om för läkaren om du får andningssvårigheter.

Barn och ungdomar

Säkerheten och nyttan med XELJANZ för barn har ännu inte fastställts hos patienter under 2 års ålder.

Andra läkemedel och XELJANZ

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du har diabetes eller tar läkemedel för att behandla diabetes. Läkaren kan avgöra om du behöver mindre diabetesläkemedel när du tar tofacitinib.

Vissa läkemedel ska inte tas tillsammans med XELJANZ. Om de tas tillsammans med XELJANZ kan de förändra mängden XELJANZ i kroppen och dosen XELJANZ kan behöva ändras. Tala om för läkaren om du tar läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser:

- antibiotika såsom rifampicin, som används mot bakterieinfektioner
- flukonazol och ketokonazol som används mot svampinfektioner.

XELJANZ rekommenderas inte tillsammans med läkemedel som hämmar immunsystemet, inklusive så kallade riktade biologiska (antikropps-) behandlingar, till exempel sådana som hämmar tumörnekrosfaktor, interleukin-17, interleukin-12/interleukin-23, anti integriner eller starka kemiska medel som sätter ned immunförsvaret såsom azatioprin, merkaptopurin, ciklosporin och takrolimus. Om du tar XELJANZ tillsammans med dessa läkemedel kan risken för biverkningar öka, inklusive risken för infektion.

Allvarliga infektioner och frakturer kan också inträffa oftare hos personer som även tar kortikosteroider (t.ex. prednisolon).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är kvinna i fertil ålder ska du använda ett effektivt preventivmedel medan du behandlas med XELJANZ och i minst 4 veckor efter den sista dosen.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. XELJANZ får inte användas under graviditet. Om du blir gravid medan du tar XELJANZ ska du tala om det för läkaren omedelbart.

Om du tar XELJANZ och ammar måste du sluta amma tills du talat med läkaren om att avbryta behandlingen med XELJANZ.

Körförmåga och användning av maskiner

XELJANZ har ingen eller endast begränsad effekt på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

XELJANZ innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

XELJANZ innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar XELJANZ

Detta läkemedel skrivs ut och övervakas av en specialistläkare som vet hur man ska behandla din sjukdom.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Den rekommenderade dosen får inte överskridas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Reumatoid artrit

- Rekommenderad dos är 5 mg två gånger dagligen.

Psoriasisartrit

- Rekommenderad dos är 5 mg två gånger dagligen.

Om du har reumatoid artrit eller psoriasisartrit kan du i samråd med din läkare byta behandling mellan XELJANZ 5 mg filmdragerade tabletter två gånger dagligen och XELJANZ 11 mg depottablett en gång dagligen. Du kan börja med XELJANZ depottablett en gång dagligen, eller XELJANZ filmdragerade tabletter två gånger dagligen, dagen efter din sista dos av endera tabletten. Du ska inte byta mellan XELJANZ filmdragerade tabletter och XELJANZ depottablett om inte läkaren säger att du ska göra det.

Ankyloserande spondylit

- Rekommenderad dos är 5 mg två gånger dagligen.
- Läkaren kan besluta att behandlingen med XELJANZ ska avbrytas om XELJANZ inte har gett effekt inom 16 veckor.

Ulcerös kolit

- Rekommenderad dos är 10 mg två gånger dagligen i 8 veckor, följt av 5 mg två gånger dagligen.
- Läkaren kan besluta att doseringen 10 mg två gånger dagligen ska förlängas i ytterligare 8 veckor (totalt 16 veckor), följt av 5 mg två gånger dagligen.
- Läkaren kan besluta att behandlingen med XELJANZ ska avbrytas om XELJANZ inte har gett effekt inom 16 veckor.
- För patienter som tidigare tagit biologiska läkemedel för behandling av ulcerös kolit (t.ex. läkemedel som blockerar aktiviteten hos tumörnekrosfaktorn i kroppen) och dessa läkemedel inte fungerade, kan läkaren besluta att öka din dos XELJANZ till 10 mg två gånger dagligen om du inte får ett tillräckligt behandlingssvar med 5 mg två gånger dagligen. Din läkare kommer att överväga de möjliga riskerna, och även risken för utveckling av blodproppar i lungorna eller venerna, samt möjliga fördelar för dig. Läkaren informerar dig om ifall detta gäller dig.
- Om din behandling avbryts kan det hända att läkaren beslutar att börja om på nytt med behandlingen.

Användning till barn och ungdomar

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och juvenil psoriasisartrit

- Rekommenderad dos är 5 mg två gånger dagligen för patienter som väger 40 kg eller mer.

Försök att ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag (en tablett på morgonen och en tablett på kvällen).

Tofacitinib tabletter kan krossas och tas med vatten.

Läkaren kan sänka dosen om du har lever- eller njurproblem eller om du samtidigt tar vissa andra läkemedel. Läkaren kan också avbryta behandlingen tillfälligt eller permanent om blodprover visar lågt antal vita eller röda blodkroppar.

XELJANZ är avsett för oral användning (via munnen). Du kan ta XELJANZ med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av XELJANZ

Om du har tagit fler tabletter än du skulle ska du **omedelbart** berätta det för läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta XELJANZ

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa tablett vid vanlig tid och fortsätt som tidigare.

Om du slutar att ta XELJANZ

Du ska inte sluta att ta XELJANZ utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

En del biverkningar kan vara allvarliga och kräva vård.

Biverkningar hos patienter med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och juvenil psoriasisartrit överensstämde med de som setts hos vuxna patienter med reumatoid artrit, med undantag för vissa infektioner (influensa, svalginflammation, bihåleinflammation, virusinfektion) och magtarmbesvär eller allmänna symtom (buksmärta, illamående, kräkningar, feber, huvudvärk, hosta), vilka var vanligare hos barn med juvenil idiopatisk artrit.

Biverkningar som kan vara allvarliga

I sällsynta fall kan infektioner vara livshotande. Lungcancer, cancer i vita blodkroppar och hjärtattack har också rapporterats.

Om du märker av någon av följande allvarliga biverkningar, kontakta läkare omedelbart.

Tecken på allvarliga infektioner (vanliga) innefattar

- feber och frossa
- hosta
- blåsor på huden
- magont
- ihållande huvudvärk.

Tecken på sår eller hål (perforationer) i magsäck (mindre vanliga) innefattar

- feber
- mag- eller buksmärtor
- blod i avföringen
- oförklarliga förändringar av tarmvanorna.

Hål i magsäck eller tarmar uppstår oftast hos personer som även tar icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller kortikosteroider (t.ex. prednisolon).

Tecken på allergiska reaktioner (ingen känd frekvens) innefattar

- tryck över bröstet
- väsande andning
- svår yrsel eller svindel
- svullnad av läppar, tunga eller svalg
- nässelutslag (kliande upphöjda hudutslag).

Tecken på blodproppar i lungor eller vener eller ögon (mindre vanliga: venös tromboembolism) innefattar

- plötslig andfåddhet eller andningssvårigheter
- bröstsmärta eller smärta i övre delen av ryggen
- svullnad i ett ben eller en arm
- smärta eller ömhet i ett ben
- rodnad eller onormal färg på ett ben eller en arm
- akuta synförändringar.

Tecken på hjärtattack (mindre vanliga) innefattar

- svår bröstsmärta eller tryck över bröstet (som kan sprida sig till armar, käke, hals och rygg)
- andnöd
- kallsvett
- omtöckning eller plötslig yrsel.

Andra biverkningar som förekommit med XELJANZ räknas upp nedan.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
lunginflammation (pneumoni och bronkit), bältros (herpes zoster), infektion i näsa, svalg eller luftrör (nasofaryngit), influensa, bihåleinflammation, inflammation i urinblåsan (cystit), ont i halsen (faryngit), förhöjda muskelenzymer i blodet (tecken på muskelproblem), magsmärtor (som kan bero på inflammation i magslemhinnan), kräkningar, diarré, illamående, matsmältningsbesvär, lågt antal vita blodkroppar, lågt antal röda blodkroppar (anemi), svullna händer och fötter, huvudvärk, högt blodtryck (hypertoni), hosta, hudutslag, akne.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
lungcancer, tuberkulos, infektion i njurarna, hudinfektion, herpes simplex eller munsår (oral herpes), förhöjt blodkreatinin (kan vara tecken på problem med njurarna), förhöjt kolesterol (inklusive förhöjt LDL), feber, utmattning (trötthet), viktökning, uttorkning, muskelsträckning, seninflammation, ledsvullnad, ledstukning, onormala känsselförnimmelser, svårt att sova, svullna bihålor, andfåddhet eller andningssvårigheter, hudrodnad, klåda, fettlever, smärtsam inflammation i små fickor i tarmslemhinnan (divertikulit), virusinfektioner, virusinfektioner i tarmen, vissa typer av hudcancer (ej melanom).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
infektion i blodet (sepsis), lymfom (cancer i de vita blodkropparna), spridd tuberkulos i skelettet och andra organ, andra ovanliga infektioner, ledinfektioner, förhöjda leverenzzymer i blodet (tecken på leverproblem), värk i muskler och leder.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): tuberkulos i hjärnan och ryggmärgen, hjärnhinneinflammation, infektion i mjukdelar och bindvävshinnor.

Generellt sågs färre biverkningar när XELJANZ användes ensamt än i kombination med metotrexat vid reumatoid artrit.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur XELJANZ ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, burken eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om tabletterna visar synliga tecken på försämring (t.ex. är söndriga eller missfärgade).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

XELJANZ 5 mg filmdragerad tablett

- Den aktiva substansen är tofacitinib.
- Varje 5 mg filmdragerad tablett innehåller 5 mg tofacitinib (som tofacitinibcitrat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "XELJANZ innehåller laktos"), kroscarmellosnatrium (se avsnitt 2 "XELJANZ innehåller natrium"), magnesiumstearat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol och triacetin.

XELJANZ 10 mg filmdragerad tablett

- Den aktiva substansen är tofacitinib.
- Varje 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg tofacitinib (som tofacitinibcitrat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "XELJANZ innehåller laktos"), kroscarmellosnatrium (se avsnitt 2 "XELJANZ innehåller

natrium”), magnesiumstearat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol, triacetin, indigokarmin (E132) och brilliantblått (E133).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

XELJANZ 5 mg filmdragerade tabletter

XELJANZ 5 mg filmdragerad tablett är en vit och rund tablett.

Tabletten finns i blisterkartor innehållande 14 tabletter. Varje förpackning innehåller 56, 112 eller 182 tabletter och i burkar om 60 eller 180 tabletter.

XELJANZ 10 mg filmdragerade tabletter

XELJANZ 10 mg filmdragerad tablett är en blå och rund tablett.

Tabletterna finns i blisterkartor innehållande 14 tabletter. Varje förpackning innehåller 56, 112 eller 182 tabletter i burkar om 60 eller 180 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg	Lietuva
België/Belgique/Belgien Pfizer S.A./N.V.	Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Tel. +3705 2514000
Luxembourg/Luxemburg Pfizer S.A.	
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	
България	Magyarország
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България	Pfizer Kft.
Тел.: +359 2 970 4333	Tel.: +36 1 488 37 00
Česká republika	Malta
Pfizer, spol. s r.o.	Vivian Corporation Ltd.
Tel: +420 283 004 111	Tel: +35621 344610
Danmark	Nederland
Pfizer ApS	Pfizer bv
Tlf: +45 44 20 11 00	Tel: +31 (0)10 406 43 01
Deutschland	Norge

Pfizer Pharma GmbH	Pfizer AS
Tel: +49 (0)30 550055-51000	Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti	Österreich
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +372 666 7500	Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα	Polska
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Τηλ.: +30 210 67 85 800	Tel.: +48 22 335 61 00
España	Portugal
Pfizer, S.L.	Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +34 91 490 99 00	Tel: +351 21 423 5500
France	România
Pfizer	Pfizer Romania S.R.L.
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	Tel: +40 21 207 28 00
Hrvatska	Slovenija
Pfizer Croatia d.o.o.	Pfizer Luxembourg SARL
Tel: + 385 1 3908 777	Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400
Ireland	Slovenská republika
Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) +44 (0)1304 616161	Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421-2-3355 5500
Ísland	Suomi/Finland
Icepharma hf.	Pfizer Oy
Sími: + 354 540 8000	Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Italia	Sverige

Pfizer S.r.l.	Pfizer AB
Tel: +39 06 33 18 21	Tel: + 46 (0)8 550 520 00
Κύπρος	United Kingdom (Northern Ireland)
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) Τηλ: +357 22 817690	Pfizer Limited Tel: +44 (0)1304 616161
Latvija	
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā	
Tel.: +371 670 35 775	

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://.ema.europa.eu>.