

Platzhalter für  
Textgenehmigungsstempel

**WICHTIGER WARNHINWEIS: SCHWERWIEGENDE INFEKTIONEN, GESAMTSTERBERISIKO, TUMORERKRANKUNGEN, SCHWERE KARDIOVASKULÄRE EREIGNISSE UND BLUTGERINNSEL**

- **Erhöhtes Risiko** für **schwerwiegende** durch Bakterien, Viren oder Pilze hervorgerufene **Infektionen**, sowie Infektionen, die aufgrund einer Vorerkrankung oder bei geschwächter Verfassung des Körpers auftreten, zum Beispiel Tuberkulose. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin soll die Therapie mit Tofacitinib Devatis unterbrechen, bis die Infektion unter Kontrolle ist.
- **Erhöhtes Gesamtsterberisiko** wurde bei Personen, die mindestens einen Risikofaktor für Herzerkrankungen (kardiovaskulär) haben, mit Tofacitinib beobachtet, im Vergleich zu Personen, die Tumornekrosefaktor (TNF)-Inhibitoren einnehmen. Tofacitinib Devatis ist ein Arzneimittel aus der Klasse der Januskinase (JAK)-Inhibitoren.
- **Tumorerkrankungen** sind bei mit Tofacitinib behandelten Patientinnen und Patienten aufgetreten. Personen, die einen JAK-Inhibitor einnehmen, haben ein höheres Risiko für bestimmte Krebsarten, einschliesslich Lymphome und Lungenkrebs, im Vergleich zu Personen, die TNF-Inhibitoren einnehmen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie **Raucher sind oder früher geraucht haben**.
- **Erhöhtes Risiko für schwere kardiovaskuläre Ereignisse wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit zusammenhängenden Tod** bei Personen, die mindestens einen Risikofaktor für Herzerkrankungen (kardiovaskulär) haben und einen JAK-Inhibitor einnehmen, im Vergleich zu Personen, die TNF-Inhibitoren einnehmen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie **Raucher sind oder früher geraucht haben**.
- Blutgerinnsel sind bei mit Tofacitinib behandelten Patienten und Patientinnen aufgetreten. Dies kann lebensbedrohlich sein und zum Tod führen. Personen, die einen JAK-Inhibitor einnehmen, haben ein **erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel** in den **Beinvenen** (tiefe Venenthrombose), in der **Lunge** (Lungenembolie) und in den **Arterien** (arterielle Thrombose) im Vergleich zu Personen, die TNF-Inhibitoren einnehmen.

Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Tofacitinib Vorsicht geboten?».

**Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

### **Tofacitinib Devatis**

#### **Was ist Tofacitinib Devatis und wann wird es angewendet?**

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Tofacitinib Devatis enthält den Wirkstoff Tofacitinib, welcher die Aktivierung von Bestandteilen Ihres Immunsystems, die an der rheumatoiden Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierender Spondylitis und Colitis ulcerosa beteiligt sind, blockiert.

Tofacitinib Devatis wird zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis bei erwachsenen Patienten angewendet, bei denen eine vorherige Therapie mit Methotrexat nicht ausreichend gut gewirkt hat oder nicht vertragen wurde. Durch die Abschwächung einer überschüssigen Entzündungsreaktion trägt Tofacitinib Devatis dazu bei, Symptome wie Schmerzen und Schwellungen in Ihren Gelenken zu reduzieren.

Tofacitinib Devatis kann allein oder in Kombination mit einem nicht biotechnologisch hergestellten Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (einschliesslich Methotrexat) angewendet werden.

Tofacitinib Devatis wird zur Behandlung von aktiver Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten angewendet, bei denen eine vorherige Therapie mit einem krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum nicht ausreichend gut gewirkt hat oder nicht vertragen wurde. Durch die Abschwächung einer überschüssigen Entzündungsreaktion trägt Tofacitinib Devatis dazu bei, Symptome wie Schmerzen und Schwellungen in Ihren Gelenken zu reduzieren.

Tofacitinib Devatis wird in Kombination mit einem konventionellen synthetischen krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum zur Behandlung von Psoriasis-Arthritis angewendet.

Tofacitinib Devatis wird zur Behandlung von ankylosierender Spondylitis (auch Morbus Bechterew genannt) bei erwachsenen Patienten angewendet, bei denen eine vorherige Therapie mit einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAIDs) und mindestens einem TNF-Hemmer (TNFi) nicht ausreichend gut gewirkt hat oder nicht vertragen wurde. Tofacitinib Devatis wird allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer ankylosierenden Spondylitis, einer entzündlichen Erkrankung der Wirbelsäule, angewendet. Tofacitinib Devatis kann Rückenschmerzen lindern und die Fähigkeit, tägliche Aktivitäten auszuführen, verbessern.

Tofacitinib Devatis wird zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung, eingesetzt. Mit Tofacitinib Devatis werden erwachsene Patienten behandelt, bei denen eine vorherige Therapie mit bestimmten anderen Arzneimitteln (Kortikosteroide, Azathioprin, 6-Mercaptopurin, TNF-Antagonisten) unzureichend gewirkt hat oder nicht vertragen wurde. Tofacitinib Devatis wird sowohl zur Einleitung als auch zur Aufrechterhaltung der Therapie angewendet.

#### **Wann darf Tofacitinib Devatis nicht eingenommen werden?**

Tofacitinib Devatis darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Tofacitinib oder einen anderen Bestandteil von Tofacitinib Devatis sind. Sollten bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten, wie z.B. ein Engegefühl in der Brust, Schwellung der Lippen, Hautausschlag oder Benommenheit, sollten Sie die Behandlung abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.
- wenn Sie an einer Infektion leiden oder Symptome einer Infektion vorliegen (wie etwa Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, blutiger Auswurf, Gewichtsverlust, warme oder gerötete oder schmerzhaft Haut oder wunde Stellen an Ihrem Körper, Durchfall oder Magenschmerzen, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Urinieren als sonst, starke Müdigkeit) oder wenn Sie wegen einer Infektion behandelt werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über solche Umstände. Tofacitinib Devatis kann die Reaktionsfähigkeit Ihres Körpers auf Infektionen herabsetzen und eine vorhandene Infektion möglicherweise verschlimmern oder das Risiko einer neuen Infektion erhöhen. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

### **Wann ist bei der Einnahme von Tofacitinib Devatis Vorsicht geboten?**

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin

- wenn Sie sich häufig Infektionen zuziehen oder Infektionen haben, die immer wieder auftreten (das Risiko für eine schwerwiegende Infektion ist unter zweimal täglich 10 mg Tofacitinib Devatis höher als unter zweimal täglich 5 mg Tofacitinib Devatis).
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihr Infektionsrisiko erhöht (z.B. Diabetes, HIV/AIDS oder ein schwaches Immunsystem).
- wenn Sie Hepatitis B oder Hepatitis C (Viren, die Lebererkrankungen hervorrufen) haben oder hatten oder an Gürtelrose litten. Das Virus könnte während der Einnahme von Tofacitinib Devatis (re)aktiviert werden (das Risiko für eine Gürtelrose ist unter zweimal täglich 10 mg Tofacitinib Devatis höher als unter zweimal täglich 5 mg Tofacitinib Devatis). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin führt möglicherweise vor und während Ihrer Behandlung mit Tofacitinib Devatis Bluttests auf Hepatitis durch.
- wenn Sie eine Tuberkulose haben oder engen Kontakt zu jemandem hatten, der eine Tuberkulose hat. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Tofacitinib Devatis auf Anzeichen und Symptome einer Tuberkulose untersuchen. Gelegentlich ist bei Patienten, die mit Tofacitinib behandelt wurden, eine Tuberkulose aufgetreten (häufiger unter zweimal täglich 10 mg Tofacitinib als unter zweimal täglich 5 mg Tofacitinib).
- wenn Sie Gebiete bereist oder bewohnt haben, in welchen gehäuft Tuberkulose oder Pilzinfektionen aufgetreten sind.
- wenn Sie jemals eine chronische Lungenerkrankung hatten.

- wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wenn Sie eine bestehende oder frühere Tumorerkrankung haben oder hatten und auch wenn Sie rauchen oder früher geraucht haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Tofacitinib Devatis einnehmen dürfen. Wie andere Arzneimittel mit Auswirkungen auf das Immunsystem, kann Tofacitinib Devatis Ihr Risiko für bestimmte Krebserkrankungen erhöhen. Krebs der weissen Blutkörperchen, Lungenkrebs und andere Krebsformen (wie Brustkrebs, Melanom, Prostatakrebs und Bauchspeicheldrüsenkrebs) wurden bei Patienten berichtet, die mit Tofacitinib behandelt wurden. Wenn Sie während der Einnahme von Tofacitinib Devatis Krebs bekommen, wird Ihr Arzt überprüfen, ob die Behandlung mit Tofacitinib Devatis beendet werden muss.
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Hautkrebs haben (das Risiko für Hautkrebs ist unter zweimal täglich 10 mg Tofacitinib Devatis höher als unter zweimal täglich 5 mg Tofacitinib Devatis). Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Hautkrebs werden regelmässige Hautuntersuchungen empfohlen.
- wenn Sie Herzerkrankungen, hohen Blutdruck oder erhöhte Cholesterinwerte haben und auch wenn Sie rauchen oder früher geraucht haben.
- wenn Sie eine Divertikulitis (Entzündung in Teilen des Dickdarms) oder Geschwüre im Magen oder im Darm haben oder in der Vergangenheit hatten. Wenn Sie Symptome eines Geschwürs in Ihrem Magen oder Darm oder Symptome einer Divertikulitis entwickeln, z.B. Fieber und Schmerzen im Magenbereich oder Fieber und unerklärliche Veränderungen Ihrer Stuhlgewohnheiten, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. In seltenen Fällen sind bei Patienten, die mit Tofacitinib behandelt wurden, Magen- oder Darmdurchbrüche aufgetreten (häufiger unter zweimal täglich 10 mg als zweimal täglich 5 mg Tofacitinib).
- wenn Sie multiple Allergien haben oder hatten oder zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen neigen.
- wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden. Die Therapie ist vom Arzt bzw. der Ärztin zu überwachen und die Dosis gegebenenfalls entsprechend seinen/ihren Anweisungen anzupassen.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder sich in Kürze impfen lassen möchten, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Bestimmte Arten von Impfstoffen dürfen während einer Behandlung mit Tofacitinib Devatis nicht verabreicht werden.
- wenn Sie ein höheres Risiko für Knochenbrüche haben (z.B. ältere Patienten, Frauen und Patienten, die Kortikosteroide anwenden).

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte vor Beginn Ihrer Behandlung mit Tofacitinib Devatis sowie 4 bis 8 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach alle 3 Monate einen Bluttest durchführen, um festzustellen, ob die Anzahl Ihrer weissen Blutzellen (häufiger der Fall unter zweimal täglich 10 mg als zweimal täglich 5 mg Tofacitinib Devatis) oder die Anzahl Ihrer roten Blutzellen (Anämie) eventuell zu niedrig ist.

Sie dürfen nicht mit Tofacitinib Devatis behandelt werden, wenn die Anzahl Ihrer weissen oder roten Blutzellen zu niedrig ist. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihre Tofacitinib Devatis-Behandlung eine Zeit lang unterbrechen oder Ihre Dosis ändern, falls Veränderungen Ihres Blutbefunds dies erforderlich machen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin führt möglicherweise weitere Tests durch, beispielsweise zur Kontrolle Ihres Cholesterinspiegels im Blut oder Ihrer Leberfunktion. Die Kontrolluntersuchungen Ihres Cholesterinspiegels sollten 4 bis 8 Wochen nach Beginn Ihrer Einnahme von Tofacitinib Devatis und danach je nach Bedarf stattfinden. Leberuntersuchungen sollten in regelmässigen Abständen erfolgen.

Es liegen Berichte von Patienten vor, die während der Behandlung mit Tofacitinib Blutgerinnsel in der Lunge oder in den Venen entwickelt haben. Ihr Arzt wird beurteilen, wie hoch bei Ihnen das Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln in der Lunge oder in den Venen ist und bestimmen, ob Tofacitinib Devatis für Sie geeignet ist. Wenn Sie bereits in der Vergangenheit Probleme mit Blutgerinnseln in der Lunge oder in den Venen hatten oder bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für solche Blutgerinnsel besteht (zum Beispiel wenn Sie stark übergewichtig sind, Krebs, Herzprobleme oder Diabetes haben, [in den vorhergehenden 3 Monaten] einen Herzinfarkt hatten, kürzlich eine grössere Operation hatten oder hormonelle Verhütungsmittel / eine Hormonersatztherapie anwenden oder bei Ihnen oder nahen Verwandten eine Gerinnungsstörung bekannt ist), wenn Sie älter sind (65 Jahre oder älter) oder wenn Sie rauchen oder früher geraucht haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, dass Tofacitinib Devatis für Sie nicht geeignet ist.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, falls Sie bei sich Anzeichen oder Symptome feststellen, die auf eine Lungenembolie oder eine tiefe Venenthrombose hinweisen können wie anhaltendem Herzschlag über 100/min in Ruhe (Tachykardie), hohe Atemfrequenz (Tachypnoe), Luftnot (Dyspnoe), Husten mit Blut im Auswurf (Hämoptysen), Herzrhythmusstörungen, einseitige Beinschwellung, Schmerzen in einem Bein, Brustschmerzen, Angst und Unruhegefühl, Rasselgeräusche beim Atmen, Schweissausbrüche, Schwindel oder Ohnmachtsanfall.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte Sie vor Beginn und während Ihrer Behandlung mit Tofacitinib Devatis regelmässig auf Risikofaktoren für eine tiefe Venenthrombose beziehungsweise eine Lungenembolie hin beurteilen. Bei Symptomen einer tiefen Venenthrombose beziehungsweise einer Lungenembolie muss die Behandlung mit Tofacitinib Devatis, unabhängig von der Dosis oder Indikation, sofort beendet werden.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie akute Veränderungen Ihres Sehvermögens bemerken (verschwommenes Sehen, teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens), da dies ein Anzeichen für Blutgerinnsel in den Augen sein kann (Retinalvenenthrombosen).

Es liegen Berichte von Patienten vor, die während der Behandlung mit Tofacitinib ein Herzproblem, einschliesslich Herzinfarkt, entwickelt haben. Ihr Arzt wird beurteilen, wie hoch bei Ihnen das Risiko

für die Entwicklung eines Herzproblems ist und festlegen, ob Tofacitinib Devatis für Sie geeignet ist. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen und Symptome eines Herzinfarkts auftreten, einschliesslich starker Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (die sich auf Arme, Kiefer, Nacken, Rücken ausbreiten können), Kurzatmigkeit, kalter Schweiß, Benommenheit oder plötzlicher Schwindel.

Die Dosierung von 10 mg 2x täglich darf in der Behandlung der rheumatoiden Arthritis nicht angewendet werden.

Es sind keine Studien zu den Auswirkungen von Tofacitinib Devatis auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt worden. Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Tofacitinib Devatis beeinträchtigt werden.

### *Ältere Patienten*

Patienten ab einem Alter von 65 Jahren können einem erhöhten Risiko für Infektionen, Herzinfarkt und einige Krebsarten unterliegen. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Tofacitinib Devatis für Sie nicht geeignet ist.

### *Anwendung von Tofacitinib Devatis mit anderen Arzneimitteln*

Tofacitinib Devatis kann bei gleichzeitiger Anwendung mit manchen Arzneimitteln deren Wirkungsweise verändern oder selber in seiner Wirkung beeinflusst werden, sodass unter Umständen Dosisanpassungen notwendig sind. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Antibiotika wie Erythromycin, Clarithromycin und Rifampicin zur Behandlung bakterieller Infektionen.
- Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol und Voriconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- Herzrhythmus-, Angina- und Blutdruckmedikamente wie Amiodaron, Diltiazem und Verapamil.

Tofacitinib Devatis wird nicht für die Anwendung mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis, Psoriasis-Arthritis oder Colitis ulcerosa oder mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken (z.B. Azathioprin, 6-Mercaptopurin, Cyclosporin und Tacrolimus), empfohlen. Die Anwendung von Tofacitinib Devatis mit diesen Arzneimitteln kann Ihr Infektionsrisiko erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Diabetes haben bzw. Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes einnehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, ob Sie während der Tofacitinib-Therapie eine geringere Dosis des Arzneimittels gegen Diabetes benötigen.

Tofacitinib Devatis enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tofacitinib Devatis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden.
- Allergien haben.
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### **Darf Tofacitinib Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Der Einfluss von Tofacitinib Devatis auf schwangere Frauen ist nicht bekannt. Deshalb soll Tofacitinib Devatis in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin umgehend, wenn Sie während der Anwendung von Tofacitinib Devatis schwanger werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Tofacitinib Devatis und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Einnahme eine effektive Empfängnisverhütung anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Tofacitinib Devatis in die Muttermilch übergeht. Sie sollten daher während der Tofacitinib Devatis-Behandlung nicht stillen.

### **Wie verwenden Sie Tofacitinib Devatis?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis zur Behandlung von rheumatoider Arthritis beträgt 5 mg zweimal täglich.

Die empfohlene Dosis zur Behandlung von Psoriasis-Arthritis beträgt 5 mg zweimal täglich.

Die empfohlene Dosis zur Behandlung von ankylosierender Spondylitis (Morbus Bechterew) beträgt 5 mg zweimal täglich.

Die empfohlene Dosis zur Einleitung einer Behandlung von Colitis ulcerosa beträgt 10 mg zweimal täglich über einen Zeitraum von mindestens 8 Wochen. Für die anschliessende Erhaltungstherapie werden üblicherweise 5 mg zweimal täglich eingenommen.

Tofacitinib Devatis darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tofacitinib Devatis bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht.

Tofacitinib Devatis ist für die orale Anwendung bestimmt. Nehmen Sie Ihre Tablette möglichst jeden Tag zur selben Zeit ein (eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend). Sie können Tofacitinib Devatis mit oder ohne Nahrung einnehmen.

*Wenn Sie eine grössere Menge Tofacitinib Devatis eingenommen haben, als Sie sollten*

Sollten Sie versehentlich mehr Tofacitinib Devatis eingenommen haben, als der Arzt bzw. die Ärztin Ihnen verordnet hat, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

*Wenn Sie die Einnahme von Tofacitinib Devatis vergessen haben*

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Tablette vergessen haben.

Nehmen Sie Ihre nächste Tablette ein und setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Tofacitinib Devatis haben?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Tofacitinib Devatis sind Kopfschmerz, Infektionen der oberen Atemwege, Bluthochdruck, Übelkeit und Durchfall.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen sind schwere Infektionen. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Spital auf, wenn Sie Anzeichen für eine schwere Infektion (z.B. schmerzhafte Schwellung, streifenförmige Rötung, Fieber, Schüttelfrost) bemerken. Lungenkrebs, Hautkrebs, Krebs der weissen Blutkörperchen, Herzinfarkt, Lungenembolie oder tiefe Venenthrombose, Knochenbrüche und Magen- oder Darmdurchbrüche wurden ebenfalls berichtet. Anzeichen eines Herzinfarkts (gelegentlich) können sein:

- starke Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (die sich auf Arme, Kiefer, Nacken, Rücken ausbreiten können), Kurzatmigkeit, kalter Schweiß, Benommenheit oder plötzlicher Schwindel.

Anzeichen einer Lungenembolie oder tiefe Venenthrombose (gelegentlich) können sein:

- Herzschlag über 100/min in Ruhe (Tachykardie), hohe Atemfrequenz (Tachypnoe), Luftnot (Dyspnoe), Husten mit Blut im Auswurf (Hämoptysen), Herzrhythmusstörungen, einseitige Beinschwellung, Schmerzen in einem Bein, Brustschmerzen, Angst und Unruhegefühl, Rasselgeräusche beim Atmen, Schweißausbrüche, Schwindel oder Ohnmachtsanfall.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Tofacitinib Devatis auftreten:

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektion, Bronchitis, Gürtelrose, Grippe, Nasennebenhöhlenentzündung, Halsentzündung, Lungenentzündung, Verminderung der roten Blutzellen, Kopfschmerzen, Bluthochdruck, Husten, Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörung, Magenschmerzen als mögliche Folge einer Entzündung der Magenschleimhaut, Erbrechen, Bauchschmerzen, Hautausschlag, Akne, Gelenkschmerzen, erhöhte Leber- oder Muskelenzyme, Wassereinlagerung in Füßen und Händen, Fieber, Müdigkeit.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Lungenkrebs, Herpes-Infektion, Virusinfektionen verschiedener Art, Magen-Darm-Infektion, Entzündung des Unterhautgewebes, Niereninfektion, Verminderung der weissen Blutzellen, Fettstoffwechselstörungen, Überempfindlichkeitsreaktion, Entzündung des Dickdarms, Tuberkulose,



Tumorerkrankungen (die jeden Teil des Körpers betreffen können, einschliesslich Haut und Blut. Mögliche Anzeichen können Gewichtsverlust, Fieber, Schwellung (mit oder ohne Schmerzen), andauernder Husten, Knoten oder Wucherungen sein), Dehydrierung, Schlaflosigkeit, Herzinfarkt, Lungenembolien, tiefe Venenthrombosen oder Blutgerinnsel in den Augen (Retinalvenenthrombosen). Kurzatmigkeit oder erschwerte Atmung, Nasennebenhöhlenverstopfung, Juckreiz, Hautrötung, Muskel- und Skelettschmerzen, Sehnenentzündung, Gelenkschwellung, Fettleber, erhöhte Leber- und Nierenwerte, erhöhte Cholesterin- und Blutfettwerte, Gewichtszunahme, Missempfindungen auf der Haut.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

Blutvergiftung, Tuberkulose mehrerer Organe, Entzündung des Gehirns, schwere Infektion der Haut und tieferer Gewebeschichten mit Absterben von Gewebe, Infektion des Blutes, Lymphom (Krebs der weissen Blutkörperchen), bakterielle Gelenkentzündung, Lungenentzündung und andere Infektionen, ausgelöst durch Pilze oder Bakterien, Zytomegalievirus-Infektionen, Vergrösserung der Lymphknoten.

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)*

Tuberkulose des Nervensystems, Hirnhautentzündung, tuberkuloseähnliche Infektion mit Einbezug der Lunge und anderen Organen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

#### *Lagerungshinweis*

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

**Was ist in Tofacitinib Devatis enthalten?**

*Wirkstoffe*

1 Filmtablette zu 5 mg (weiss) oder 10 mg (blau) enthält 5 mg oder 10 mg Tofacitinib.

*Hilfsstoffe*

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat.  
Überzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350, Triacetin, Indigotin (E132) (nur bei Filmtabletten zu 10 mg), Brillantblau FCF (E133) (nur bei Filmtabletten zu 10 mg).

**Zulassungsnummer**

69213 (Swissmedic).

**Wo erhalten Sie Tofacitinib Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten zu 5 mg und 10 mg: 56.

**ZulassungsinhaberIn**

Devatis AG, 6330 Cham.

**Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**