

Tofacitinib Devatis

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztin und Arzt

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Tofacitinib Devatis.

Dieser Leitfaden für Ärztinnen und Ärzte ist ein Teil des Schulungsmaterials, das zur Kommunikation und Minimierung der wichtigsten Risiken bei der Behandlung mit Tofacitinib Devatis entwickelt wurde. Diese Risiken sind:

- Reduzierte Hämoglobin-Level und Anämie
- Schwerwiegende und andere wichtige Infektionen
- Venöse thromboembolische Ereignisse (VTE) einschliesslich tiefe Venenthrombosen [TVT], Lungenembolien [LE] und Retinale Venenthrombosen (RVT)
- Schwerwiegende, unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE, major adverse cardiac events)
- Teratogenität bei Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit
- Nichtmelanozytärer Hautkrebs (NMSC), Malignität (ausgenommen NMSC), Lungenkrebs, Lymphoma
- Magen-Darm-Perforationen
- Interstitielle Lungenerkrankung
- Transaminase-Erhöhung und Potential für DILI
- Anwendung bei RA-Patienten mit leichter, mittelschwerer oder schwerer Leberfunktionsstörung
- HZ-Reaktivierung
- Gesamtmortalität
- Erhöhte Immunsuppression bei gleichzeitiger Anwendung mit Biologika und Immunsuppressiva, einschliesslich B-Lymphozyten-depletierenden Wirkstoffen
- Erhöhtes Risiko für unerwünschte Ereignisse bei gleichzeitiger Gabe von Tofacitinib und MTX bei RA oder PsA
- Primäre Virusinfektion nach Lebendimpfung
- Auswirkungen auf die Wirksamkeit von Impfungen und die Verwendung von Lebend-/attenuierten Impfstoffen
- Höhere Inzidenz und Schwere von unerwünschten Ereignissen bei älteren Menschen (65 Jahre), einschliesslich schwerer Infektionen, Myokardinfarkt, Malignomen und Gesamtmortalität und dass Tofacitinib bei diesen Patienten nur angewendet werden sollten, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen verfügbar sind.

Das Schulungsmaterial für Ärztinnen und Ärzte besteht aus:

- Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztin und Arzt
- Patientenkarte zur sicheren Anwendung
- Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztin und Arzt

Die Fachinformation und Patienteninformation sowie alle Schulungsmaterialien einschliesslich der Patientenkarte zur sicheren Anwendung und der Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztin und Arzt sind verfügbar unter:

www.devatis.ch

Bitte lesen Sie diesen Leitfaden vollständig durch.

WICHTIGER WARNHINWEIS: SCHWERWIEGENDE INFektionen, MORTALITÄT, MALIGNOME, SCHWERWIEGENDE UNERWÜNSCHTE KARDIOVASKULÄRE ERGEBNISSE (MACE) UND THROMBOSEN

- **Erhöhtes Risiko** für **schwerwiegende** bakterielle, fungale, virale und opportunistische **Infektionen**, die zu einem Krankenhausaufenthalt oder Tod führen, einschliesslich Tuberkulose (TB). Unterbrechen Sie die Behandlung mit Tofacitinib Devatis, wenn eine schwere Infektion auftritt, bis die Infektion unter Kontrolle ist.
- **Höhere Rate der Gesamtmortalität**, einschliesslich plötzlichem kardiovaskulärem Tod im Vergleich zu Tumornekrosefaktor (TNF)-Inhibitoren bei Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA).
- **Malignome** sind bei mit Tofacitinib behandelten Patienten aufgetreten. Höhere Rate an **Lymphomen und Lungenkrebs** im Vergleich zu TNF-Inhibitoren bei RA-Patienten.
- **Höhere MACE-Rate** (definiert als **kardiovaskulärer Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall**) im Vergleich zu TNF-Inhibitoren bei RA-Patienten.
- **Thromboembolische Ereignisse** sind bei mit Tofacitinib behandelten Patienten aufgetreten. Erhöhtes Auftreten von **Lungenembolien, venösen und arteriellen Thrombosen** im Vergleich zu TNF-Inhibitoren.

Patientengespräch vor der Behandlung mit Tofacitinib Devatis

- **Besprechen Sie die Risiken der Anwendung von Tofacitinib mithilfe der Patientenkarte zur sicheren Anwendung und der Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztin und Arzt oder, in entsprechenden Fällen, deren Betreuer.** Stellen Sie sicher, dass der Patient oder Betreuer die potenziellen Risiken der Behandlung versteht.
- Händigen Sie jedem Patienten, dem Tofacitinib verordnet wird, eine Patientenkarte aus. **Weisen Sie Ihre Patienten an, die Patientenkarte während der Behandlung und noch mindestens 2 Monate nach der letzten Dosis Tofacitinib bei sich zu tragen**, insbesondere bei Terminen in der Arztpraxis und/ oder in der Notaufnahme.
- Weisen Sie den Patienten oder Betreuer darauf hin, unverzüglich ärztlichen Rat einzuholen, wenn eines der in der Patientenkarte beschriebenen Symptome auftritt.
- Um weitere Exemplare der Patientenkarte zur sicheren Anwendung zu bestellen, rufen Sie bitte unter der Nummer: +41 (0) 41 521 20 72 an oder besuchen Sie die Internetseite: www.devatis.ch

Empfehlungen für Kontrollen vor Beginn und während der Behandlung und daraus resultierende Massnahmen

Kontrolle/Screening	Zeitpunkt	Massnahme
Tuberkulose (TB)-Screening nach geltenden Leitlinien	zu Beginn und während der Therapie	aktive TB: keine Behandlung mit Tofacitinib latente TB: vor Behandlung mit Tofacitinib anti-TB Therapie
Hepatitis-Screening gemäss den klinischen Leitlinien	vor Therapiebeginn und ggf. während der Therapie	Wägen Sie die Anwendung bei Patienten mit einem positiven Test auf Hepatitis B oder C sorgfältig ab. Diese Patientengruppe war von der Teilnahme an den klinischen Studien ausgeschlossen. Vor Beginn der Therapie mit Tofacitinib sollte eine Screeninguntersuchung auf Hepatitis B und C durchgeführt werden. Bei Vorliegen einer chronischen Hepatitis B oder C Infektion sollte keine Behandlung mit Tofacitinib erfolgen.
Absolute Lymphozytenzahl (ALC)*	zu Beginn der Therapie, nach 4-8 wöchiger Behandlung und danach alle 3 Monate	ALC < 500: keine Einleitung der Therapie ALC < 500 (durch Wiederholungsmessung bestätigt): Behandlungsabbruch

Kontrolle/Screening	Zeitpunkt	Massnahme
Absolute Neutrophilenzahl (ANC)*	zu Beginn der Therapie, 4–8 Wochen nach Therapiebeginn, danach alle 3 Monate	Erwachsene Patienten: ANC < 1'000: keine Einleitung der Therapie
Hämoglobin (Hb)**	zu Beginn der Therapie, 4–8 Wochen nach Therapiebeginn, danach alle 3 Monate	Erwachsene Patienten: Hb < 9.0: keine Einleitung der Therapie Hb Abfall um mehr als 2 oder Hb < 8.0: Behandlungsabbruch bis Wert normalisiert ist (durch Wiederholungsmessung bestätigt)
Lipide	4 bis 8 Wochen nach Therapiebeginn	gemäss klinischer Leitlinien zur Behandlung von Hyperlipidämie
Leberenzyme	zu Beginn und während der Therapie	schwere Leberfunktionsstörung (Child Pugh C): keine Behandlung mit Tofacitinib mittelschwere Leberfunktionsstörung (Child Pugh B): Dosisreduktion auf 1× täglich 5 mg bei Behandlung mit 2× täglich 5 mg Dosisreduktion auf 2× täglich 5 mg bei Behandlung mit 2× täglich 10 mg bei Verdacht auf medikamenteninduzierte Leberschädigung: Therapie absetzen
Weitere Details zu Laborkontrollen und Untersuchungen finden Sie in der Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztin und Arzt		

* (Zellen/mm³), ** (g/dl)

Informationen zum Risiko für Infektionen

Schwere und bisweilen tödliche Infektionen wurden bei Patienten berichtet, die Tofacitinib erhielten.

- **Wenden Sie Tofacitinib nicht bei Patienten mit aktiver TB, schweren Infektionen oder opportunistischen Infektionen an.**
- Wägen Sie Risiken und Nutzen vor der Behandlung mit Tofacitinib ab bei Patienten
 - mit chronischen oder rekurrierenden Infektionen oder kürzlich erfolgter Tuberkuloseexposition,
 - mit einer schwerwiegenden oder einer opportunistischen Infektion in der Vorgeschichte,
 - mit Grunderkrankungen, die sie für Infektionen anfällig machen (z. B. Diabetes, chronische Lungenerkrankung in der Vorgeschichte), die in Gegenden mit endemischer Tuberkulose oder endemischen Mykosen lebten oder in solche Gegenden gereist sind.
- Ziehen Sie eine Behandlung mit Tofacitinib bei Patienten im Alter von 65 Jahren und älter nur in Betracht, wenn es keine geeigneten Behandlungsalternativen gibt. Bei diesen Patienten besteht generell ein höheres Infektionsrisiko.
- Das Auftreten von Herpes zoster scheint bei bestimmten Patienten erhöht zu sein (insbesondere Patienten japanischer oder koreanischer Herkunft, Patienten mit einer ALC unter 1'000 Zellen/mm³; Patienten mit langjähriger rheumatoider Arthritis (RA), die zuvor mit 2 oder mehr biologischen Disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD) behandelt wurden; die zweimal täglich 10 mg erhielten).
- Vermeiden Sie die Anwendung von Tofacitinib in Kombination mit Biologika und starken Immunsuppressiva (inklusive B-Lymphozyten abbauende Wirkstoffe) aufgrund der Möglichkeit einer verstärkten Immunsuppression und damit eines erhöhten Infektionsrisikos.
- Bei Patienten mit latenter oder aktiver Tuberkulose in der Vorgeschichte, bei denen eine adäquate Behandlung der Tuberkulose unbestätigt ist, und bei Patienten mit negativem Testergebnis auf latente Tuberkulose, aber vorhandenen Risikofaktoren für eine Tuberkuloseinfektion, sollte vor der Gabe von Tofacitinib Devatis eine antituberkulöse Therapie in Erwägung gezogen werden.
- Halten Sie mit einem in der TB-Behandlung erfahrenen Arzt Rücksprache, um im Einzelfall zu entscheiden, ob die Einleitung einer antituberkulösen Therapie für einen Patienten geeignet ist.
- **Überwachen Sie engmaschig den Infektionsstatus des Patienten.**
- **Brechen Sie die Behandlung beim Auftreten von schwerwiegenden, opportunistischen Infektionen sowie Sepsis ab, bis die Infektion unter Kontrolle ist.**
- **Führen Sie bei Patienten, bei denen während der Behandlung mit Tofacitinib eine Neuinfektion auftritt, umgehend vollständige diagnostische Tests durch und leiten Sie eine angemessene antimikrobielle Therapie ein.**

Impfstatus und Impfungen

- Bringen Sie den Impfstatus aller Patienten vor Beginn der Therapie mit Tofacitinib entsprechend den aktuellen Impfempfehlungen auf den neuesten Stand.
- Vermeiden Sie eine gleichzeitige Anwendung von Lebendimpfstoffen mit Tofacitinib. Berücksichtigen Sie bei der Entscheidung über die gleichzeitige Anwendung die vorbestehende Immunsuppression des jeweiligen Patienten. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte mindestens 2 Wochen, vorzugsweise aber 4 Wochen vor Beginn der Therapie mit Tofacitinib erfolgen, oder gemäss den aktuellen Impfempfehlungen zur Verabreichung von immunmodulierenden Arzneimitteln.

Information zur Anwendung bei Patienten im Alter von 65 Jahren und älter

Wenden Sie Tofacitinib bei Patienten im Alter von 65 Jahren und älter nur an, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Es besteht ein erhöhtes Risiko für schwere Infektionen, Myokardinfarkt und Malignome und Mortalität jeglicher Ursache im Zusammenhang mit Tofacitinib bei diesen Patienten.

Informationen zum Risiko für venöse thromboembolische Ereignisse (VTE) einschliesslich tiefe Venenthrombosen [TVT], Lungenembolien [LE] und Retinale Venenthrombosen (RVT)

Schwerwiegende thromboembolische Ereignisse (tiefe Beinvenenthrombose (VTE), Lungenembolie (PE) und arterielle Thrombose) mit zum Teil tödlichem Verlauf, wurden bei Patienten beobachtet, die Tofacitinib einnahmen.

- Ein dosisabhängiges erhöhtes Risiko wurde unter Tofacitinib für VTE im Vergleich zu Tumornekrosefaktor (TNF)-Inhibitoren in einer randomisierten Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung bei Patienten mit RA, die 50 Jahre alt oder älter waren und mindestens einen zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktor aufwiesen, beobachtet.
- Wenden Sie bei Patienten mit anderen VTE-Risikofaktoren als solche für MACE oder Malignome Tofacitinib mit Vorsicht an. VTE-Risikofaktoren, die keine Risikofaktoren für MACE oder Malignome sind, umfassen: frühere VTE, grössere chirurgische Eingriffe, Immobilisation, Anwendung von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva oder einer Hormonersatztherapie, Vorliegen einer erblichen Gerinnungsstörung, Myokardinfarkt (innerhalb der letzten 3 Monate) und Herzinsuffizienz.
- Wenden Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 10 mg Tofacitinib bei Patienten mit CU und bekannten VTE-Risikofaktoren nicht an, ausser es gibt keine geeignete Behandlungsalternative.
- Untersuchen Sie Patienten während der Behandlung in regelmässigen Abständen auf Veränderung des VTE-Risikos.
- Ziehen Sie für Patienten mit RA und bekannten Risikofaktoren für VTE einen D-Dimer Test nach etwa 12 Monaten Behandlungsdauer in Betracht. Bestätigen Sie, wenn das Ergebnis des D-Dimer Tests $\geq 2 \times$ upper limit of normal (ULN) ist, dass der klinische Nutzen die Risiken überwiegt, bevor die Therapie mit Tofacitinib fortgesetzt wird.
- Beenden Sie die Behandlung mit Tofacitinib, wenn Anzeichen und Symptome einer VTE auftreten und untersuchen Sie den Patienten unverzüglich.
- Patienten sollten angewiesen werden, bei Auftreten von Symptomen, die auf eine RVT hinweisen, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen.

Informationen zu schwerwiegenden, unerwünschten kardiovaskulären Ereignissen (MACE, major adverse cardiac events) einschliesslich Myokardinfarkt

Schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse wurden bei Patienten beobachtet, die Tofacitinib einnahmen.

- Eine erhöhte Inzidenz von Myokardinfarkten wurde unter Tofacitinib im Vergleich zu TNF-Inhibitoren in einer randomisierten Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung bei Patienten mit RA, die 50 Jahre oder älter waren und mindestens einen zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktor aufwiesen, beobachtet.
- Wenden Sie bei Patienten im Alter von 65 Jahren und älter, bei Patienten, die aktuelle oder ehemalige Langzeitraucher sind, und bei Patienten mit atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung in der Vorgeschichte oder anderen kardiovaskulären Risikofaktoren Tofacitinib nur an, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen verfügbar sind.
- Wenden Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 10 mg Tofacitinib bei Patienten mit CU und bekannten Risikofaktoren für schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE) nicht an, ausser es gibt keine geeignete Behandlungsalternative.

Informationen zum Risiko für Tumorerkrankungen

- Es besteht die Möglichkeit, dass Tofacitinib die Körperabwehr gegen Tumore beeinträchtigt.
- Ein erhöhtes Risiko für Malignome, insbesondere für nicht melanozytären Hautkrebs, Lungenkrebs und Lymphome, wurde in einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung bei Patienten, die 50 Jahre oder älter waren und mindestens einen zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktor aufwiesen, beobachtet.
- Andere Malignome die bei Patienten, die mit Tofacitinib behandelt wurden, auftraten sind Brustkrebs, Melanome, Prostata- und Pankreaskarzinom.
- Bei allen Patienten, insbesondere bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Hautkrebs, werden regelmässige Hautuntersuchungen empfohlen.
- Wenden Sie bei Patienten im Alter von 65 Jahren und älter, Patienten, die aktuelle oder ehemalige Langzeitraucher sind, und bei Patienten mit anderen Risikofaktoren für Malignome (z. B. aktuelles oder zurückliegendes Malignom, ausgenommen ein erfolgreich behandelter nicht melanozytärer Hautkrebs) nur an, wenn es keine geeigneten Behandlungsalternativen gibt.
- Wenden Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 10 mg Tofacitinib bei Patienten mit CU und bekannten Risikofaktoren für Malignome nicht an, außer es gibt keine geeignete Behandlungsalternative.

Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit

Tofacitinib Devatis sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist klar notwendig.

- Weisen Sie Patientinnen im gebärfähigen Alter an, während der Behandlung mit Tofacitinib und für mindestens 4 Wochen nach Einnahme der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden.

Informationen zum Risiko für Magen-Darm-Perforationen

In klinischen Studien wurden Fälle von Magen-Darm-Perforationen berichtet, obwohl die Rolle der Januskinase (JAK)-Inhibition bei diesen Ereignissen nicht bekannt ist.

- Wenden Sie Tofacitinib bei Patienten mit potenziell erhöhtem Risiko von Magen-Darm-Perforationen (z. B. bei Patienten mit Divertikulitis in der Vorgeschichte oder bei Patienten, die gleichzeitig nichtsteroidale Antiphlogistika, Kortikosteroide und Opioide einnehmen) mit Vorsicht an.
- Untersuchen Sie die Patienten bei erstmaligem Auftreten von Anzeichen oder Symptomen abdomineller Komplikationen unverzüglich.

Informationen zum Risiko für Interstitielle Lungenerkrankung

In klinischen Studien zur RA und Anwendungsbeobachtungen nach Zulassung wurden Fälle von interstitieller Lungenerkrankung berichtet, obwohl die Rolle der JAK-Inhibition bei diesen Ereignissen nicht bekannt ist.

Gesamtmortalität

In der obengenannten Sicherheitsstudie wurde bei RA-Patienten 50 Jahre und älter mit mindestens einem weiteren kardiovaskulären Risikofaktor, die mit Tofacitinib behandelt wurden, eine dosisabhängige höhere Gesamtmortalitätsrate, einschliesslich plötzlichem kardiovaskulärem Tod, im Vergleich zu mit TNF-Inhibitoren behandelten Patienten, beobachtet. Wägen Sie Nutzen und Risiken für den einzelnen Patienten ab, bevor Sie eine Therapie mit Tofacitinib Devatis beginnen oder fortsetzen.

Leberfunktionsstörungen

Die Behandlung mit Tofacitinib ging bei einigen Patienten mit einer erhöhten Rate von Leberwerterhöhungen einher. Bei der Einleitung einer Tofacitinib-Behandlung von Patienten mit erhöhter Alanin-Aminotransferase (ALT) oder Aspartat-Aminotransferase (AST) ist Vorsicht geboten, besonders dann, wenn sie in Kombination mit potenziell hepatotoxischen Arzneimitteln, wie z.B. Methotrexat, eingeleitet wird. Nach Beginn der Behandlung werden regelmässige Kontrollen der Leberenzyme und eine sofortige Abklärung von beobachteten Leberenzymanstiegen empfohlen, um mögliche Fälle einer arzneimittelbedingten Leberschädigung zu erkennen. Bei Verdacht einer arzneimittelbedingten Leberschädigung sollte die Einnahme von Tofacitinib solange unterbrochen werden, bis diese Diagnose ausgeschlossen worden ist.

Blutbildkontrollen

Unter der Behandlung mit Tofacitinib wurden Lymphopenie, Neutropenie und Anämie berichtet. Ein Blutbild sollte vor Beginn der Behandlung, nach 4- bis 8-wöchiger Behandlung und danach alle 3 Monate bestimmt werden. Das Risiko für Infektionen, einschliesslich schwerwiegender Infektionen und Herpes zoster wird mit erniedrigten Lymphozytenwerten erhöht. Bei der Bestimmung des individuellen Patientenrisikos für Infektionen sollten Lymphozytenzahlen berücksichtigt werden. Bestätigte Lymphozytenzahlen $<500/\text{mm}^3$ waren mit einer erhöhten Inzidenz von behandelten und schwerwiegenden Infektionen assoziiert. Lymphozytenzahlen $<500/\text{mm}^3$ sind häufiger und in ausgeprägter Form unter Anwendung von 2x täglich 10 mg Tofacitinib aufgetreten. Die Behandlung mit Tofacitinib stand im Vergleich zu Placebo im Zusammenhang mit einer erhöhten Inzidenz von Neutropenie (weniger als $2'000/\text{mm}^3$). Bei erwachsenen Patienten mit einer Neutrophilenzahl (ANC) unter $1'000/\text{mm}^3$ sollte keine Behandlung mit Tofacitinib eingeleitet werden.

Gekürzte Fachinformation Tofacitinib Devatis

W: Tofacitinib (als Tofacitinibcitrat). I: Rheumatoide Arthritis (RA): Als Mono- oder Kombinationstherapie mit einem krankheitsmodifizierenden nicht biologischen Antirheumatikum (einschliesslich Methotrexat) bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA, bei denen eine vorherige Therapie mit Methotrexat nicht angesprochen hatte oder nicht vertragen wurde. Psoriasis-Arthritis (PsA): Erwachsene Patienten mit aktiver PsA in Kombination mit einem konventionellen, synthetischen DMARD zur Besserung von Symptomen und der körperlichen Funktionsfähigkeit, bei Patienten die auf eine vorherige Therapie mit einem DMARD unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen hatten. Colitis ulcerosa (CU): Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver (CU), die auf eine vorherige Therapie mit Kortikosteroiden, Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder einen TNF-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese Therapien nicht vertragen haben. **D:** RA: 2x täglich 5 mg. PsA: 2x täglich 5 mg. CU: Induktion: 2x täglich 10 mg für mind. 8 Wochen bis max. 16 Wochen. Erhaltung: 2x täglich 5 mg. **KI:** Überempfindlichkeit gegenüber Tofacitinib oder einen der Hilfsstoffe, aktive, schwere Infektionen, schwere Leberinsuffizienz. **VM:** Tofacitinib Devatis sollte bei Patienten über 65 Jahren oder gegenwärtigen oder früheren Rauchern oder Patienten mit anderen Risikofaktoren für maligne bzw. kardiovaskuläre Erkrankungen oder bei bekannten Risikofaktoren für Frakturen nur eingesetzt werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Tofacitinib Devatis darf nicht an Patienten mit aktiver systemischer oder lokalisierter Infektion verabreicht werden. Bei folgenden Patientengruppen Risiken und Vorteile vor Behandlungsbeginn abwägen: Patienten mit chronischen oder rekurrenden Infektionen oder kürzlich erfolgter Tuberkuloseexposition, mit schwerwiegender oder opportunistischer Infektion in der Vorgeschichte, Patienten, die in Gegenden mit endemischer Tuberkulose oder endemischen Mykosen lebten oder in solche Gegenden gerichte sind, oder bei Patienten mit Basiserkrankungen, aufgrund derer eine erhöhte Infektionsanfälligkeit besteht. Es können Virusreaktivierung (zB Herpesviren wie Herpes zoster) vorkommen. Erhöhtes Risiko für Gesamtmortalität, maligne Erkrankungen, nicht-melanozytärem Hautkrebs, kardiovaskuläre Ereignisse, thromboembolische Ereignisse (tiefe Venenenthrombose, Lungenembolie, arterielle Thrombose und retinale Venenthrombose), Magen-Darm-Perforationen, Reaktionen wie Angioedeme und Urtikaria. Nach Beginn der Behandlung werden regelmässige Kontrollen der Leberenzyme und eine sofortige Abklärung von beobachteten Leberenzymanstiegen empfohlen. Unter der Behandlung mit Tofacitinib wurden Lymphopenie, Neutropenie und Anämie berichtet. Ein Blutbild sollte vor Beginn der Behandlung, nach 4- bis 8-wöchiger Behandlung und danach alle 3 Monate bestimmt werden. Etwa 4 bis 8 Wochen nach Beginn der Tofacitinib Devatis-Therapie sollte eine Untersuchung der Blutfettwerte erfolgen. Bei Patienten, die Arzneimittel gegen Diabetes erhalten haben, wurden Fälle von Hypoglykämie berichtet. Kombination mit Biologika und starken Immunsuppressiva ist zu vermeiden. **IA:** CYP3A4 oder CYP2C19-Inhibitoren (zB Ketoconazol, Fluconazol), CYP3A4 Induktoren (zB Rifampicin). **UW:** Nasopharyngitis, Harnwegsinfektion, Bronchitis, Herpes zoster, Grippe, Sinusitis, Pharyngitis, Pneumonie, Anämie, Kopfschmerzen, Hypertonie, Husten, Diarrhö, Übelkeit, Dyspepsie, Abdominalschmerz, Erbrechen, Gastritis, Ausschlag, Akne, Arthralgie, Kreatinphosphokinase im Blut erhöht, Ödem peripher, Fieber, Ermüdung. **SS/SZ:** Sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, es ist klar notwendig. Frauen im gebärfähigen Alter sollen eine effektive Empfängnisverhütung, während und 4 Wochen nach der Behandlung anwenden. **P:** 5 mg und 10 mg: 56 Filmtabletten*. **AK:** B. **ZI:** Devatis AG, 6330 Cham. **Stand Info:** September 2025. Weiterführende Informationen finden Sie unter www.swissmedinfo-pro.ch (*Kassenzulassung)

Weitere Informationen:

Es ist wichtig, dass Sie als medizinische Fachkraft jeglichen Verdacht auf unerwünschte Nebenwirkungen melden.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal ELViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation / Patienteninformation von Tofacitinib Devatis und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: www.devatis.ch

Bitte kontaktieren Sie

Devatis AG, Riedstrasse 1 6330 Cham

Tel: +41 (0) 41 521 20 72, Fax: +41 (0) 41 521 20 73, E-Mail: info@devatis.ch

falls Sie Fragen haben.