

Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Tofacitinib Devatis

Bitte beachten Sie auch die Patienteninformation zu Tofacitinib Devatis

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic verfügt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und/oder Angehörige und/oder Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Tofacitinib Devatis kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Devatis AG.

Diese Patientenkarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen über Tofacitinib Devatis.

Wenn Sie diese Informationen nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, Ihnen diese Informationen zu erklären. Tragen Sie diese Patientenkarte bei sich und zeigen Sie sie jedem an Ihrer Behandlung beteiligten Arzt, Apotheker bzw. beteiligte Ärztin, Apothekerin.

Wenn Sie die Einnahme von Tofacitinib Devatis beenden, tragen Sie diese Patientenkarte noch mindestens 2 Monate nach der letzten Dosis Tofacitinib Devatis bei sich.

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

- **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.
- Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin über ALLE Arzneimittel, die Sie einnehmen**, einschliesslich verschreibungspflichtiger und nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Vitamine und pflanzlicher Präparate.
- Tofacitinib Devatis sollte nicht zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln, die Ihr Immunsystem schwächen (z.B. Biologika, Azathioprin, Mercaptopurin, Tacrolimus oder Cyclosporin) angewendet werden. Die Einnahme von Tofacitinib Devatis mit diesen Arzneimitteln kann Ihre Immunabwehr schwächen und das Infektionsrisiko erhöhen.
 - Bei der Kombination von Tofacitinib Devatis mit Methotrexat können Nebenwirkungen häufiger auftreten als bei der Therapie mit Tofacitinib Devatis.

Führen Sie im Folgenden alle Medikamente auf, die Sie einnehmen, und weisen Sie die Liste und diese Patientenkarte beim Erhalt eines neuen Medikaments oder einem Notfall Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin vor:

Die Behandlung mit Tofacitinib Devatis kann das Risiko für Infektionen und Krebserkrankungen (einschliesslich Lungenkrebs, Lymphom und weissem Hautkrebs) erhöhen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin,

- 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 wund 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.
- 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 bzw. Ihre Ärztin 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 bzw. Ihre Ärztin 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).
- wenn Sie akute Veränderungen Ihres Sehvermögens bemerken (verschommenes Sehen, teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens), da dies ein Anzeichen für Blutgerinnsel in den Augen sein kann.

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.

Weitere Informationen (bitte ausfüllen)

Name des Patienten: _____

Geburtsdatum des Patienten: _____

Telefonnummer des Patienten: _____

Name des Arztes, der Ärztin: _____

Telefonnummer des Arztes, der Ärztin: _____

Starttag der Einnahme von Tofacitinib Devatis: _____