

Xeljanz®

Pfizer Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

5 mg e 10 mg



XELJANZ[®]
citrato de tofacitinibe

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome comercial: Xeljanz[®]

Nome genérico: citrato de tofacitinibe

APRESENTAÇÕES

Xeljanz[®] 5 mg ou 10 mg em embalagens contendo 60 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Xeljanz[®] 5 mg

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).

Xeljanz[®] 10 mg

Cada comprimido revestido de Xeljanz[®] 10 mg contém 16,155 mg de citrato de tofacitinibe equivalente a 10 mg de tofacitinibe.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e Opadry[®] II azul (hipromelose, dióxido de titânio, lactose monoidratada, macrogol, triacetina, FD&C azul n° 2/índigo carmin alumínio laca, FD&C azul n° 1/ azul brilhante FCF alumínio laca).



II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- **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 a medicamentos que bloqueiam o fator de necrose tumoral (TNF).

- **Colite ulcerativa**

Xeljanz® (citrato de tofacitinibe) é indicado para a indução e manutenção do tratamento em pacientes adultos com colite ulcerativa ativa moderada a grave 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 (doença que causa principalmente dor e inchaço das articulações), a artrite psoriásica (doença inflamatória das articulações, muitas vezes acompanhada de psoríase) e a colite ulcerativa (doença inflamatória do intestino grosso) 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?

Este medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao Xeljanz® ou a qualquer componente da formulação do produto, pacientes com infecções ativas, infecções graves ou tuberculose ativa, pacientes com insuficiência hepática grave (diminuição da função do fígado) e pacientes grávidas ou que estejam amamentando (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

O risco de herpes zoster parece ser maior em pacientes japoneses e coreanos tratados com Xeljanz®.

Tromboembolismo venoso (entupimento de veias no corpo, principalmente nas pernas) pode ocorrer em pacientes que tomam Xeljanz®. Caso sinta inchaço e dor nas pernas procure seu médico imediatamente.

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



Xeljanz[®] deve ser administrado com cautela em pacientes com 65 anos de idade ou mais, pacientes que são fumantes ou ex-fumantes de longo prazo, em pacientes com histórico de doença cardiovascular aterosclerótica (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular encefálico) e pacientes com outros fatores de risco de câncer (por exemplo, câncer atual ou histórico de câncer). Em pacientes com esses fatores de risco, o médico deve realizar uma avaliação individualizada do risco-benefício antes de tomar uma decisão sobre o início ou continuação do tratamento.

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.

Xeljanz[®] deve ser administrado com cautela em pacientes com fatores de risco conhecidos para fraturas, como pacientes idosos, pacientes do sexo feminino e pacientes em uso de corticosteroides.

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 (gorduras do sangue) 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.

Foi visto um risco maior de infecções, infecções graves, eventos de herpes zoster, tromboembolismo venoso (entupimento de veias no corpo, principalmente nas pernas), embolia pulmonar (entupimento de vasos sanguíneos no pulmão), eventos cardiovasculares (doenças que acometem o coração e os vasos sanguíneos), malignidades (câncer), perfurações gastrointestinais, elevações das enzimas do fígado (alanina aminotransferase e de aspartato aminotransferase) e aumento do colesterol em pacientes com mais de 50 anos e fatores de risco para doença no coração. Caso sinta falta de ar, dor ou opressão no peito, procure seu médico imediatamente.

Recomenda-se que vacinas vivas 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 (diminuição 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.

Mulheres em idade fértil/gravidez: Não há estudos adequados e bem-controlados sobre o uso de Xeljanz® em mulheres grávidas (vide questão 3. Quando não devo usar este medicamento?). Mulheres em idade fértil que estejam recebendo este medicamento devem usar métodos contraceptivos adequados (por exemplo, contracepção de barreira dupla, como preservativo e diafragma) durante o tratamento e, por pelo menos 4 semanas após a última dose.

Fale com seu médico sobre os riscos associados, e sobre métodos confiáveis para o controle da gravidez que você deverá utilizar durante o tratamento e por pelo menos 4 semanas após a descontinuação do tratamento. Avise seu médico se você está grávida, acha que está grávida ou se está tentando engravidar. Se você engravidar enquanto estiver tomando Xeljanz®, informe imediatamente o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Xeljanz® não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação. Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Lactação: Não há informações sobre a presença de Xeljanz® no leite humano e sobre seus efeitos no bebê. Em decorrência do potencial de Xeljanz® provocar reações adversas graves em bebês, a amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com Xeljanz®.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Xeljanz® tem pouca ou nenhuma influência sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas. Observe a ocorrência de fadiga (cansaço) durante a terapia com Xeljanz®; em caso positivo, você deve evitar essas tarefas.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Este medicamento contém LACTOSE. Pacientes com problemas hereditários de intolerância à galactose ou outros açúcares, deficiência total de lactase ou má absorção de glucose-galactose devem consultar o médico antes de tomar este medicamento.

Interações Medicamentosas

É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos sob prescrição médica e sem prescrição que você está tomando; bem como quaisquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve trazer esta lista com você cada vez que você visitar o médico ou se você está internado em um hospital. Esta lista também é uma informação importante para levar com você em caso de emergências.

Como Xeljanz® pode ser utilizado em associação com metotrexato quando utilizado no tratamento da artrite reumatoide, você deve conversar com seu médico também sobre outras drogas que devem ser evitadas quando se toma qualquer uma dessas medicações.

O uso de Xeljanz® deve ser evitado em combinação com drogas biológicas (por ex.: inibidores do TNF, inibidores do receptor de interleucina-1 (IL-1), inibidores do receptor de interleucina-6 (IL-6), anticorpos monoclonais anti-CD20 e moduladores seletivos de coestimulação e imunossupressores 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:

Xeljanz[®] 5 mg: comprimido revestido redondo branco, com Pfizer de um lado e JKI 5 do outro.

Xeljanz[®] 10 mg: comprimido revestido redondo azul, com Pfizer de um lado e JKI 10 do outro.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use Xeljanz[®] de acordo com as recomendações de seu médico. Não tome mais Xeljanz[®] além do que foi prescrito pelo seu médico.

Xeljanz[®] deve ser administrado por via oral com ou sem alimento. Engula o comprimido inteiro.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia

- **Artrite reumatoide**

A dose recomendada é de 5 mg de Xeljanz[®] administrada duas vezes ao dia.

- **Artrite psoriásica**

A dose recomendada é de 5 mg de Xeljanz[®] administrada duas vezes ao dia.

- **Colite ulcerativa**

A dose recomendada é de 10 mg de Xeljanz[®] administrada duas vezes ao dia por pelo menos 8 semanas, seguido por 5 mg de Xeljanz[®] administradas duas vezes ao dia.

Seu médico pode decidir estender o tratamento inicial de 10 mg de Xeljanz[®] duas vezes ao dia por um adicional de 8 semanas (16 semanas no total), seguido por 5 mg de Xeljanz[®] duas vezes ao dia.

Seu médico pode decidir descontinuar Xeljanz[®] caso Xeljanz[®] não faça efeito para você em 16 semanas.

Para pacientes que tomaram anteriormente medicamentos biológicos para tratar a colite ulcerativa (tais como os que bloqueiam a atividade do fator de necrose tumoral no organismo) e estes medicamentos não funcionaram, o médico pode decidir continuar a administrar 10 mg duas vezes ao dia. Seu médico lhe dirá se isso se aplica a você.

Se a manutenção de Xeljanz[®] 5 mg duas vezes ao dia não funcionar para você, o seu médico pode decidir aumentar a dose para 10 mg duas vezes por dia.

Se o seu tratamento for interrompido, o seu médico pode decidir reiniciar o tratamento.

Tente tomar o seu comprimido à mesma hora todos os dias (um comprimido de manhã e um comprimido à noite).

É importante que você informe o seu médico como você está sentindo durante o seu tratamento com Xeljanz[®]. Dependendo de sua resposta ao tratamento, seu médico poderá solicitar a alteração das doses de Xeljanz[®] ou até a interrupção do tratamento.

Ajuste de Dose

Tabela 1: Ajuste de dose em pacientes recebendo inibidores da CYP3A4 e da CYP2C19

	Artrite reumatoide ou artrite psoriásica	Colite ulcerativa
Pacientes recebendo: <ul style="list-style-type: none"> • Inibidores potentes da CYP3A4 (ex: cetoconazol), ou • Inibidores moderados da CYP3A4 com inibidores potentes da CYP2C19 (ex: fluconazol) 	5 mg uma vez ao dia	Se estiver tomando 10 mg duas vezes ao dia, reduzir para 5 mg duas vezes ao dia. Se estiver tomando 5 mg duas vezes ao dia, reduzir para 5 mg uma vez ao dia.

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 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

O seu médico pode reduzir a dose se você tiver problemas no fígado ou nos rins, ou se você estiver tomando outros medicamentos. O seu médico pode também interromper o tratamento temporária ou permanentemente se os exames de sangue mostrarem leucócitos (células de defesa) ou hemácias (glóbulos vermelhos) baixos.

Tabela 2: 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* 	5 mg uma vez ao dia 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.	Se a dose indicada for 10 mg duas vezes ao dia, reduzir para 5 mg duas vezes ao dia. Se a dose indicada for 5 mg duas vezes ao dia, reduzir para 5 mg uma vez ao dia. 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.

* 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 utilização de Xeljanz[®] não é recomendada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que seu uso não foi investigado neste grupo de pacientes.

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?

• Artrite reumatoide

As reações adversas graves mais comuns foram infecções graves (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). As infecções graves mais comuns relatadas com tofacitinibe foram pneumonia, celulite, herpes zoster, infecção do trato urinário, diverticulite e apendicite. Entre as infecções oportunistas, tuberculose e outras infecções por micobactérias, criptococos, histoplasmose, candidíase esofágica, herpes zoster multidermatomal, citomegalovírus, infecções por vírus BK e listeriose foram relatadas com tofacitinibe. Alguns pacientes apresentaram doença disseminada e não localizada. Outras infecções graves que não foram relatadas em estudos clínicos também podem ocorrer (por exemplo, coccidioidomicose).

As reações adversas relatadas com mais frequência durante os 3 primeiros meses em ensaios clínicos controlados foram cefaleia, infecções do trato respiratório superior, nasofaringite, diarreia, náusea e hipertensão (vide Tabela 6, Reações Adversas com base em todas as durações do estudo).

A proporção de pacientes que interromperam o tratamento devido a reações adversas durante os 3 primeiros meses dos estudos duplo-cego, controlados por placebo ou MTX foi de 3,8% para pacientes tomando tofacitinibe. As infecções mais comuns que resultaram na descontinuação da terapia foram herpes zoster e pneumonia.

• Artrite psoriásica

No geral, o perfil de segurança observado em pacientes com artrite psoriásica ativa tratados com tofacitinibe foi consistente com o perfil de segurança observado em pacientes com artrite reumatoide tratados com tofacitinibe.

• Colite ulcerativa

As reações adversas relatadas com maior frequência em pacientes tratados com 10 mg de tofacitinibe duas vezes ao dia nos estudos de indução foram cefaleia, nasofaringite, náusea e artralgia.

Nos estudos de indução e manutenção, nos grupos de tratamento com tofacitinibe e placebo, as categorias mais comuns de reações adversas graves foram distúrbios gastrointestinais e infecções, e a reação adversa grave mais comum foi o agravamento da colite ulcerativa.

No geral, o perfil de segurança observado em pacientes com colite ulcerativa tratados com tofacitinibe foi consistente com o perfil de segurança observado em pacientes com artrite reumatoide tratados com tofacitinibe.

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): pneumonia, gripe, herpes zoster, infecção do trato urinário (infecção urinária), sinusite, bronquite, nasofaringite (infecção do nariz e faringe), faringite (infecção da faringe), anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias), cefaleia (dor de cabeça), hipertensão (pressão arterial alta), tosse, dor abdominal, vômitos, diarreia, náusea (enjoo), gastrite, dispepsia (indigestão), rash (manchas vermelhas na pele), acne, artralgia (dor nas articulações), pirexia (febre), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), fadiga (cansaço), aumento de creatina fosfoquinase no sangue (alteração em exame laboratorial).

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tuberculose, diverticulite (inflamação do intestino), pielonefrite (infecção do trato urinário), celulite (infecção do tecido gorduroso abaixo da pele), herpes simples, gastroenterite viral (inflamação do estômago e intestino delgado), infecção viral, câncer de pulmão, cânceres de pele não melanoma, 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), dislipidemia (alteração do colesterol), hiperlipidemia (aumento da concentração de gorduras no sangue), desidratação, insônia, parestesia (dormência e formigamento), infarto do miocárdio (morte das células do músculo cardíaco devido à diminuição da quantidade de sangue/oxigênio), dispneia (falta de ar), congestão sinusal (congestão dos seios da face), esteatose hepática (acúmulo de gordura no fígado), eritema (vermelhidão), prurido (coceira), dor musculoesquelética (que afeta músculos, tendões ou ligamentos), inchaço articular (nas articulações), tendinite (inflamação dos tendões), aumento de enzimas hepáticas (do fígado), aumento de transaminases, teste de função hepática (do fígado) anormal, aumento de gama glutamiltransferase, aumento de creatinina no sangue, aumento de colesterol no sangue, aumento do LDL-colesterol (lipoproteína de baixa densidade), aumento de peso, distensão (estiramento) de ligamento, distensão muscular, tromboembolismo venoso (entupimento de veias, principalmente nas pernas e nos olhos) e tromboembolismo pulmonar (entupimento de vasos sanguíneos nos pulmões).

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sepse (infecção geral grave do organismo), urosepse, tuberculose disseminada, fascíte necrotizante, bacteremia, bacteremia estafilocócica, pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, pneumonia pneumocócica, pneumonia bacteriana, encefalite, infecção micobacteriana atípica, infecção por citomegalovírus, artrite bacteriana, linfoma [câncer que se origina nos linfonodos (gânglios)].

Muito Rara (ocorre abaixo de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): tuberculose do sistema nervoso central, meningite criptocócica, infecção pelo complexo *Mycobacterium avium*.

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): hipersensibilidade (alergia), angioedema (inchaço), urticária (manchas vermelhas na pele).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica e nova concentração no país 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.

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.

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: Andrea T. Nichele – CRF-SP nº 44063

Registrado por:

Pfizer Brasil Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH – Betriebsstätte Freiburg

Freiburg, Alemanha

Importado por:

Pfizer Brasil Ltda.

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

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

XELCOR_62

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/10/2023		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/10/2023		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 10 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
16/08/2023	0862353238	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/08/2023	0862353238	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 10 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
18/01/2023	0052497232	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/01/2023	0052497232	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 10 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
08/12/2022	5028451222	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/12/2022	5028451222	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> III - DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 10 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
25/10/2022	4863857225	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/10/2022	4863857225	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 10 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
25/03/2022	1374332224	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/03/2022	1374332224	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? INDICAÇÕES REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 10 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
07/12/2021	4850715214	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/12/2021	4850715214	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 	VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 10 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60

17/09/2021	3679556217	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/09/2021	3679556217	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 10 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
22/07/2021	2870672217	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/07/2021	2870672217	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 10 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
30/06/2021	2540582214	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/06/2021	2540582214	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60 10 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
28/05/2021	2061447211	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/05/2021	2061447211	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60 10 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
27/05/2021	2048927217	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/11/2016	1137058181	RDC 73/2016 – NOVO – INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO	26/10/2020	<ul style="list-style-type: none"> • APRESENTAÇÕES • COMPOSIÇÃO • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60 10 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60

							<ul style="list-style-type: none"> • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 		
25/11/2020	4162383205	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2020	4162383205	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
20/03/2020	0844623207	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0844623207	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
16/12/2019	3474091191	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2019	0780626194	MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	16/09/2019	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
02/10/2019	2312124196	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2019	2312124196	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
16/05/2019	0436701194	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2018	1135845189	RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	18/03/2019	<ul style="list-style-type: none"> • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
18/02/2019	0150159193	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2019	0150159193	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2019	<ul style="list-style-type: none"> • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

27/11/2018	1116778185	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2018	0262358187	RDC 73/2016 – NOVO – INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	29/10/2018	<ul style="list-style-type: none"> • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
13/11/2018	1083386182	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2018	1083386182	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2018	<ul style="list-style-type: none"> • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
01/10/2018	0951453188	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2018	0951453188	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2018	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
17/04/2018	0297512182	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2016	2151402160	MEDICAMENTO NOVO – Ampliação do Prazo de Validade	19/03/2018	<ul style="list-style-type: none"> • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 	VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
22/02/2017	0139375188	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2017	0139375188	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2017	<ul style="list-style-type: none"> • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
04/08/2017	1625646178	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2017	1625646178	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2017	<ul style="list-style-type: none"> • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 	VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
19/05/2017	0935079179	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2017	0935079179	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2017	<ul style="list-style-type: none"> • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

20/02/2017	0281518174	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2017	0281518174	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2017	<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
14/10/2016	2388107161	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016	2388107161	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016	<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
15/04/2016	1559637161	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	04/04/2016	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
11/03/2016	1350982169	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2016	1350982169	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2016	<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
11/06/2015	0515705156	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2015	0515705156	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2015	<ul style="list-style-type: none"> • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
07/01/2015	0011812155	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2015	0011812155	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2015	<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE 	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60



							<p>MEDICAMENTO?</p> <ul style="list-style-type: none">• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?• INDICAÇÕES• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES• Interações Medicamentosas• POSOLOGIA E MODO DE USAR• REAÇÕES ADVERSAS		
18/12/2014	1137778140	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2014	1137778140	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2018	<ul style="list-style-type: none">• BULA INICIAL	VP/VPS	5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60