

Bipacksedel: Information till patienten
Tofacitinib Devatis 5 mg filmdragerade tabletter
Tofacitinib Devatis 10 mg filmdragerade tabletter
tofacitinib

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Tofacitinib Devatis är och vad det används för

Tofacitinib Devatis är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen tofacitinib.

Tofacitinib Devatis används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

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

Reumatoid artrit

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

Tofacitinib Devatis används tillsammans med metotrexat när andra reumatoid artritbehandlingar inte har verkat tillräckligt bra eller inte tolererades. Tofacitinib Devatis kan också användas som enda läkemedel i de fall du inte tål metotrexat eller om behandling med metotrexat är olämplig för dig.

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

Psoriasisartrit

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

Tofacitinib Devatis används tillsammans med metotrexat för att behandla vuxna patienter med aktiv psoriasisartrit.

Ankyloserande spondylit

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

Om du har ankyloserande spondylit kan du till en början behandlas med andra läkemedel. Om behandlingen inte fungerar tillräckligt bra kommer du att behandlas med Tofacitinib Devatis. Tofacitinib Devatis kan minska ryggsmärta och förbättra den fysiska förmågan, vilket kan göra det lättare att utföra vardagliga aktiviteter och öka livskvaliteten.

Ulcerös kolit

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

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och juvenil psoriasisartrit

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

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

Tofacitinib Devatis kan användas tillsammans med metotrexat när tidigare behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit eller juvenil psoriasisartrit inte fungerat tillräckligt bra eller inte tåldes.

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

Tofacitinib Devatis som finns i Tofacitinib Devatis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tofacitinib Devatis

Ta inte Tofacitinib Devatis

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tofacitinib Devatis:

- om du tror du har en infektion eller har **symtom på en infektion** som feber, svettningar, frossa, muskelvärk, hosta, andfåddhet, slembildning eller förändring av redan befintlig slembildning, viktnedgång, varm, rodnad eller smärtande hud eller sår på kroppen, svårt att svälja eller smärtor vid sväljning, diarré eller magsmärtor, sveda vid urinering eller urinering oftare än normalt, uttalad trötthet
- om du har någon **sjukdom som ökar risken för infektion** (t.ex. diabetes, hiv/AIDS eller svagt immunförsvar)
- om du har **någon typ av infektion**, just nu behandlas för en infektion, eller om du har infektioner som hela tiden återkommer. Tala omedelbart med läkaren om du inte mår bra. Tofacitinib Devatis kan minska kroppens försvar mot infektioner och kan göra en redan befintlig infektion värre eller öka risken att få en ny infektion
- om du har eller tidigare har haft **tuberkulos** eller har varit i nära kontakt med någon med tuberkulos. Läkaren testar dig för tuberkulos innan du börjar ta Tofacitinib Devatis och upprepar eventuellt testet under behandlingen

- om du har någon **kronisk lungsjukdom**
- om du har **problem med levern**
- om du har eller har haft **hepatit B eller hepatit C** (virus som påverkar levern). Viruset kan bli aktivt när du tar Tofacitinib Devatis. Det kan hända att läkaren tar blodprover för att kontrollera om du har hepatit innan du påbörjar behandlingen med Tofacitinib Devatis och medan du tar Tofacitinib Devatis.
- om du är **65 år eller äldre**, om du någonsin har haft **någon typ av cancer**, samt om du **är eller har varit rökare**. Tofacitinib Devatis kan öka risken att få vissa cancertyper. Cancer i de vita blodkropparna, lungcancer och andra typer av cancer (t.ex. bröstcancer, hudcancer, prostatacancer och bukspottkörtelcancer) har förekommit hos patienter som behandlas med tofacitinib. Om du utvecklar cancer samtidigt som du behandlas med Tofacitinib Devatis kommer din läkare att överväga att eventuellt stoppa Tofacitinib Devatis-behandlingen
- om du har en **känd risk för frakturer**, t.ex. om du är 65 år eller äldre, är kvinna eller tar kortikosteroider (t.ex. prednison)
- fall av **icke-melanom hudcancer** har setts hos patienter som tar tofacitinib. Din läkare kan rekommendera att du genomgår regelbundna hudundersökningar när du tar Tofacitinib Devatis. Tala om för din läkare om nya hudförändringar uppstår under eller efter behandlingen eller om befintliga hudförändringar ändrar utseende.
- om du har haft **divertikulit** (en typ av inflammation i tjocktarmen) eller **sår i magsäck eller tarmar** (se avsnitt 4)
- om du har **problem med njurarna**
- om du **planerar att vaccinera dig**, tala med läkaren. Vissa typer av vacciner ska inte ges när man tar Tofacitinib Devatis. Innan du börjar ta Tofacitinib Devatis ska du ha ett fullgott skydd enligt alla vaccinationsrekommendationer. Din läkare avgör om du behöver vaccineras mot bältros (herpes zoster).
- om du har **problem med hjärtat, högt blodtryck eller högt kolesterolvärde**

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

Tala omedelbart med din läkare:

- om du utvecklar **plötslig andfåddhet eller andningssvårigheter, bröstsmärtor eller smärta i övre delen av ryggen, svullnad i ett ben eller en arm, smärta eller ömhet i ett ben eller rodnad eller onormal färg på ett ben eller en arm** när du tar Tofacitinib Devatis eftersom det kan vara tecken på en propp i lungor eller vener.
- om du upplever **akuta synförändringar** (suddig syn, partiell eller fullständig synförlust), eftersom det kan vara ett tecken på blodproppar i ögonen.
- om du, din partner eller anhörig/vårdare lägger märke till **nyttillkommen svår huvudvärk** som kan åtföljas av illamående och kräkning, **svimning, yrsel eller svimningskänsla, tillfälliga synproblem, svaghet på ena sidan av kroppen, gradvis försämring av psykisk hälsa, kramper eller medvetlöshet** eftersom de kan vara tecken på blodproppar i vener i hjärnan.
- om du utvecklar **tecken och symtom på en hjärtattack**, inklusive svår bröstsmärta eller tryck över bröstet (som kan sprida sig till armar, käke, hals och rygg), andnöd, kallsvett, omtöckning eller plötslig yrsel. Det har förekommit rapporter om att patienter som behandlats med tofacitinib har fått hjärtproblem, inklusive hjärtattack. Din läkare kommer att utvärdera din risk att utveckla hjärtproblem och bedöma om Tofacitinib Devatis är lämpligt för dig.
- om du, din partner eller anhörig/vårdare lägger märke till **nyttillkomna eller förvärrade neurologiska symtom** inklusive allmän muskelsvaghet, synstörning och förändrat tankemönster, minne samt orientering som leder till förvirring och personlighetsförändring ska du omedelbart kontakta läkare eftersom det kan vara symtom på en mycket sällsynt och allvarlig hjärninfektion

som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Ytterligare prover för övervakning

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

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

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

Äldre

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

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

Patienter med asiatiskt ursprung

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

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Tofacitinib Devatis

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

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

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

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

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

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

Graviditet och amning

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tofacitinib Devatis innehåller laktos

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

Tofacitinib Devatis innehåller natrium

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

3. Hur du tar Tofacitinib Devatis

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

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

Hur mycket ska man ta

Reumatoid artrit

- Rekommenderad dos är 5 mg två gånger dagligen.

Psoriasisartrit

- Rekommenderad dos är 5 mg två gånger dagligen.

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

Ankyloserande spondylit

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

Ulcerös kolit

- Rekommenderad dos är 10 mg två gånger dagligen i 8 veckor, följt av 5 mg två gånger dagligen.
- Läkaren kan besluta att doseringen 10 mg två gånger dagligen ska förlängas i ytterligare 8 veckor (totalt 16 veckor), följt av 5 mg två gånger dagligen.
- Läkaren kan besluta att behandlingen med Tofacitinib Devatis ska avbrytas om Tofacitinib

Devatis inte har gett effekt inom 16 veckor.

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

Användning till barn och ungdomar

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och juvenil psoriasisartrit

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

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

Hur du tar Tofacitinib Devatis

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

Tofacitinib tabletter kan krossas och tas med vatten.

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

Om du har tagit för stor mängd av Tofacitinib Devatis

Om du har tagit fler tabletter än du skulle ska du **omedelbart** berätta det för läkare eller apotekspersonal. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tofacitinib Devatis

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

Om du slutar att ta Tofacitinib Devatis

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

En del biverkningar kan vara allvarliga och kräva vård.

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

Biverkningar som kan vara allvarliga

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

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

Tecken på allvarliga infektioner (vanliga) innefattar

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

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

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

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

Tecken på allergiska reaktioner (ingen känd frekvens) innefattar

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

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

- plötslig andfåddhet eller andningssvårigheter
- bröstsmärta eller smärta i övre delen av ryggen
- svullnad i ett ben eller en arm
- smärta eller ömhet i ett ben
- rodnad eller onormal färg på ett ben eller en arm
- akuta synförändringar
- nyttillkommen svår huvudvärk
- svimning, yrsel eller svimningskänsla
- svaghet på ena sidan av kroppen, gradvis försämring av psykisk hälsa, kramper eller medvetslöshet.

Tecken på hjärtattack (mindre vanliga) innefattar

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

Andra biverkningar som förekommit med tofacitinib räknas upp nedan.

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): lungcancer, tuberkulos, infektion i njurarna, hudinfektion, herpes simplex eller munsår (oral herpes), förhöjt blodkreatinin (kan vara tecken på problem med njurarna), förhöjt kolesterol (inklusive förhöjt LDL), feber, utmattning (trötthet), viktökning, uttorkning, muskelsträckning, seninflammation, ledsvullnad, ledstukning, onormala känselövnimmelser, svårt att sova, svullna bihålor, andfåddhet eller andningssvårigheter, hudrodnad,

klåda, fettlever, smärtsam inflammation i små fickor i tarmslemhinnan (divertikulit), virusinfektioner, virusinfektioner i tarmen, vissa typer av hudcancer (ej melanom).

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

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tofacitinib Devatis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Tofacitinib Devatis 5 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är tofacitinib.
- Varje 5 mg filmdragerad tablett innehåller 5 mg tofacitinib (som tofacitinibcitrat).
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol 3350, triacetin.

Tofacitinib Devatis 10 mg filmdragerad tablett

- Den aktiva substansen är tofacitinib.
- Varje 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg tofacitinib (som tofacitinibcitrat).
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol 3350, triacetin, indigokarmin (E132) och brilliantblått (E133).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tofacitinib Devatis 5 mg filmdragerade tabletter

Vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med en diameter på 8 mm.

Tofacitinib Devatis 5 mg finns i blisterförpackningar med 56, 112 eller 182 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tofacitinib Devatis 10 mg filmdragerade tabletter

Ljusblå till blå, rund, bikonvex filmdragerad tablett med en diameter på 10 mm.

Tofacitinib Devatis 10 mg finns i blisterförpackningar med 56, 112 eller 182 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach,
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

AT,DE:	Tofacitinib Devatis 5 mg Filmtabletten Tofacitinib Devatis 10 mg Filmtabletten,
NL:	Tofacitinib Devatis 5 mg, filmomhulde tabletten Tofacitinib Devatis 10 mg, filmomhulde tabletten
BG:	Тофацитиниб Деватис 5 mg филмирани таблетки Tofacitinib Devatis 5 mg film-coated tablets Тофацитиниб Деватис 10 mg филмирани таблетки Tofacitinib Devatis 10 mg film-coated tablets
DK, NO,SE:	Tofacitinib Devatis
FI:	Tofacitinib Devatis 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Tofacitinib Devatis 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
HR:	Tofacitinib Devatis 5 mg filmom obložene tablete Tofacitinib Devatis 10 mg filmom obložene tablete

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-06-12