

## Rote-Hand-Brief zu Xeljanz® (Tofacitinib): Einschränkung der Anwendung von zweimal täglich 10 mg bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Lungenembolien

### Wirkstoff Tofacitinib

Die Firma Pfizer informiert in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) darüber, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) den Nutzen und die Risiken von Xeljanz® (Tofacitinib) in allen zugelassenen Indikationen überprüft.

Grund dafür ist das Bekanntwerden der Ergebnisse aus einer laufenden klinischen Prüfung, A3921133, die ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Lungenembolien unter Gabe von zweimal täglich 10 mg Tofacitinib zeigten.

Bis zum Abschluss der Bewertung wurden folgende Maßnahmen vereinbart:

- Die Anwendung von zweimal täglich 10 mg Tofacitinib ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen eine oder mehrere der folgenden Gegebenheiten zutreffen:
  - Anwendung von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva oder einer Hormonersatztherapie,
  - Herzinsuffizienz,
  - früheres Auftreten von thromboembolischen Ereignissen, entweder als tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie,
  - Vorliegen einer erblichen Gerinnungsstörung,
  - Vorliegen einer Krebserkrankung,
  - Patienten, die sich einem größeren chirurgischen Eingriff unterziehen.
- Weitere Risikofaktoren, die bei der Bewertung des Patientenrisikos für Lungenembolien in Betracht gezogen werden sollten, sind Lebensalter, Adipositas, Nikotinkonsum und Immobilisation.
- Patienten, die bereits zweimal täglich mit 10 mg Tofacitinib behandelt werden und ein erhöhtes Risiko für Lungenembolien aufweisen, sollen auf eine alternative Therapie umgestellt werden.
- Patienten, die Tofacitinib erhalten, sollten ungeachtet des jeweiligen Anwendungsgebiets auf Zeichen und Symptome einer Lungenembolie überwacht und angewiesen werden, sofort einen Arzt zu konsultieren, falls sie solche Symptome bei sich feststellen.

### [Risikobewertungsverfahren Xeljanz](#)

[Rote-Hand-Brief zu Xeljanz® \(Tofacitinib\): Einschränkung der Anwendung von zweimal täglich 10 mg bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Lungenembolien \(PDF, 294KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)