

STOP

Wichtiger Hinweis

Warnhinweis für Xeljanz (Tofacitinib)

In einer Interim-Analyse einer laufenden klinischen Studie zur kardiovaskulären Sicherheit von Tofacitinib wurde ein dosisabhängiges erhöhtes Risiko für venöse thromboembolische Ereignisse (VTE) sowie bei Patientinnen und Patienten über 65 Jahre ein erhöhtes Infektionsrisiko festgestellt. Darauf weist die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) in einem Rote-Hand-Brief hin. Empfehlungen, die Patientinnen und Patienten mit Psoriasis-Arthritis betreffen, lauten:

- Bei Patientinnen und Patienten mit bekannten Risikofaktoren für VTE sollte Tofacitinib – unabhängig von Indikation und Dosierung – nur mit Vorsicht angewendet werden.
- Bei rheumatoider Arthritis und Psoriasis-Arthritis sollte die Dosierung von zweimal täglich 5 mg nicht überschritten werden.
- Patientinnen und Patienten sollen über Symptome von VTE aufgeklärt und angewiesen werden, bei Symptomen unverzüglich eine Ärztin/einen Arzt zu konsultieren.
- Bei Patientinnen und Patienten über 65 Jahre soll Tofacitinib nur erwogen werden, wenn keine geeignete Alternative zur Verfügung steht, da diese Patienten ein zusätzlich erhöhtes Risiko für schwere Infektionen aufweisen.