

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

XELJANZ (tofacitinib)

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
(AEMPS). Junio-2023**

Disponible en la página web de la AEMPS
www.aemps.gob.es

Lea esta tarjeta junto con el prospecto del medicamento. Puede encontrar el prospecto completo en el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es>

Esta tarjeta contiene información importante de seguridad sobre su tratamiento. En caso de no entender esta información, pida a su médico o farmacéutico que se la explique.

Lleve esta tarjeta consigo durante el tratamiento y durante los dos meses siguientes a la última dosis. Muestre esta tarjeta a cualquier profesional sanitario que le atienda.

Siga siempre las indicaciones de su médico.

Los pacientes ≥ 65 años solo deben utilizar este fármaco si no se dispone de una alternativa de tratamiento adecuada.

Aspectos a tener en cuenta durante el tratamiento con Xeljanz (tofacitinib):

1) Informe a su médico de TODOS los medicamentos que esté tomando, incluyendo medicamentos con/sin receta médica, vitaminas y plantas medicinales.

No se recomienda el uso de este fármaco con medicamentos que depriman el sistema inmunitario, incluyendo las denominadas terapias biológicas o agentes que disminuyen los linfocitos B ya que puede aumentar el riesgo de inmunosupresión aumentando el riesgo de infecciones.

Para aquellos pacientes en tratamiento combinado de Xeljanz con metotrexato, se observó un aumento de las reacciones adversas.

2) Embarazo, anticoncepción y lactancia

Este fármaco **no debe utilizarse**:

- Durante el embarazo.
- Durante el periodo de lactancia. Las madres no deben dar el pecho a su bebé mientras reciban tratamiento con este medicamento.

Informe a su médico si se queda embarazada o está pensando en quedarse embarazada.

Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y como mínimo hasta cuatro semanas después de la última dosis.

3) Vacunas

No debe vacunarse con ciertos tipos de vacunas mientras esté tomando este medicamento.

Consulte a su médico sobre las vacunas antes y durante el tratamiento.

4) Infecciones

Este medicamento puede aumentar el riesgo de contraer infecciones, que se pueden convertir en graves si no se tratan.

El riesgo de infecciones es mayor si: tiene ≥ 65 años, padece diabetes, enfermedad pulmonar crónica o está tomando corticoides. Su médico podría interrumpir su tratamiento.

5) Trastornos cardiacos

Se han notificado casos de pacientes que han tenido problemas cardiacos, incluyendo infarto de miocardio. Informe a su médico si tiene problemas de corazón, tensión alta, colesterol alto y si fuma actualmente o ha fumado en el pasado durante mucho tiempo.

6) Alteraciones de tipo oncológico

Este fármaco puede aumentar el riesgo de padecer ciertos tipos de cáncer, entre ellos: linfoma, cáncer de pulmón y cáncer de piel no melanoma.

Informe a su médico si ha tenido alguna vez algún tipo de cáncer y si fuma actualmente o ha fumado en el pasado durante mucho tiempo.

Informe inmediatamente a su médico ante la aparición de los siguientes signos/síntomas:

Relacionados con un coágulo en los pulmones o en las venas:

- falta de aliento o dificultad para respirar de forma repentina,
- dolor en el pecho o dolor en la parte superior de la espalda,
- hinchazón en las piernas o los brazos,
- dolor o sensibilidad a la palpación en las piernas,
- enrojecimiento o cambio de color de piernas o brazos.

Relacionados con Herpes Zóster:

- aparición de una erupción dolorosa o ampollas en la piel.

Relacionados con una infección:

- fiebre,
- tos,
- escalofríos,
- pérdida de peso o cansancio excesivo.

Relacionados con un daño en el hígado:

- tiene náuseas,
- vómitos, o
- su piel se pone amarillenta.

Relacionados con una enfermedad en los pulmones denominada enfermedad pulmonar intersticial:

- dificultad respiratoria.

Relacionados con infarto de miocardio:

- dolor fuerte u opresión en el pecho (que puede extenderse a los brazos, mandíbula, cuello y espalda),
- dificultad para respirar,
- sudor frío,
- aturdimiento o mareos repentinos.

Relacionados con una úlcera o perforación gastrointestinal:

- dolor de estómago o abdominal,
- sangre en las heces, o
- cualquier cambio en su hábito intestinal,
- fiebre.

Relacionados con la piel:

- nota cambios en la piel, como nuevos lunares o manchas o cambios en los lunares y manchas ya existentes.

Otros signos/síntomas:

- presenta inflamación de los nódulos linfáticos en el cuello, axilas o ingles,
- cansancio constante,
- fiebre,
- sudores nocturnos,
- tos persistente o que empeora,
- dificultad para respirar,
- ronquera o sibilancias, o
- pérdida de peso no justificada.

Informe a su médico si ha estado en contacto estrecho con una persona con tuberculosis.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>

Información para el Profesional Sanitario

Este paciente está en tratamiento con tofacitinib. Para más información consulte la Ficha Técnica disponible en <https://cima.aemps.es>

Contacte con el médico especialista:

Nombre del paciente: _____

Nombre del médico: _____

Teléfono del médico: _____

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>