

**GUIDE DU
PROFESSIONNEL
DE LA SANTÉ
SUR LE TOFACITINIB**



Le tofacitinib est un inhibiteur sélectif de l'enzyme janus kinase. Le traitement par le tofacitinib entraîne la modulation de multiples aspects de la réponse immunitaire, notamment l'atténuation de la signalisation par des cytokines pro-inflammatoires.

Indications :

Le tofacitinib est indiqué pour :

- atténuer les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde, en association avec du méthotrexate (MTX), chez les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde évolutive modérée ou sévère qui ont eu une réponse insatisfaisante au MTX;
- atténuer les signes et les symptômes de l'arthrite psoriasique, en association avec du méthotrexate ou un autre

- antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) synthétique classique, chez les adultes atteints d'arthrite psoriasique évolutive qui ont eu une réponse insatisfaisante à un traitement antérieur par un ARMM;
- le traitement de la colite ulcéreuse évolutive modérée ou sévère chez les adultes qui ont eu une réponse insatisfaisante, une perte de la réponse ou une intolérance au traitement classique de la colite ulcéreuse ou à un inhibiteur du TNF- α .

Posologie

La dose recommandée de tofacitinib pour les adultes, en fonction de l'indication, est énumérée dans le tableau ci-dessous.

Indication	Dose recommandée	Association ou monothérapie	Autres considérations
Polyarthrite rhumatoïde	5 mg 2 f.p.j. par voie orale avec ou sans nourriture	En association avec le MTX	Peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au MTX
Arthrite psoriasique	5 mg 2 f.p.j.	En association avec le MTX ou avec un autre ARMM synthétique classique	S.O.
Colite ulcéreuse	10 mg 2 f.p.j. par voie orale pour le traitement d'induction pendant au moins 8 semaines; 5 mg 2 f.p.j. pour le traitement d'entretien	Monothérapie	<ul style="list-style-type: none"> • 10 mg 2 f.p.j. peut être utilisé comme traitement d'entretien chez certains patients • Abandonner le traitement d'entretien chez les patients qui ne présentent pas de bienfaits thérapeutiques adéquats à la 16^e semaine • Chez les patients ayant répondu au traitement par le tofacitinib, la dose de corticostéroïdes peut être réduite ou retirée prudemment

La dose de tofacitinib peut devoir être ajustée en fonction de l'état clinique du patient, de ses conditions médicales et en cas d'interactions médicamenteuses. Le tableau ci-dessous présente les ajustements posologiques recommandés pour les patients présentant des situations cliniques particulières.

Groupe de patients	Réglage posologique	Autres considérations
Neutropénie	<p>Si le nombre absolu de polynucléaires neutrophiles (NAN) est compris entre 500 et 1000 cellules/mm³, interrompre ou réduire l'administration du tofacitinib jusqu'à ce que le NAN soit supérieur à 1000 cellules/mm³</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients recevant 5 mg 2 f.p.j., interrompre le traitement. Lorsque le NAN est > 1000 cellules/mm³, reprendre le traitement à 5 mg 2 f.p.j. • Pour les patients recevant 10 mg 2 f.p.j., réduire la dose à 5 mg 2 f.p.j. Augmenter la dose à 10 mg 2 f.p.j. lorsque le NAN > 1000 cellules/mm³ en fonction de la réponse clinique. <p>Arrêter l'administration du tofacitinib si le NAN < 500 cellules/mm³</p>	Ne pas instaurer le traitement par le tofacitinib si le NAN < 1000 cellules/mm ³
Anémie	<ul style="list-style-type: none"> • Maintenir la dose si la diminution du taux d'hémoglobine (Hb) est < 2g/dL et si le taux d'Hb est ≥ 9 g/dL • Arrêter l'administration du tofacitinib si la diminution du taux d'Hb ≥ 2 g/dL et si le taux d'Hb est < 8 g/dL (confirmé par un nouveau test) jusqu'à ce que les valeurs d'Hb se soient normalisées 	Ne pas instaurer le traitement par le tofacitinib si le taux d'Hb < 9 g/dL
Lymphopénie (lymphocytopénie)	<ul style="list-style-type: none"> • Maintenir la dose si le nombre de lymphocytes est ≥ 500 cellules/mm³ • Interrompre l'administration du tofacitinib si le nombre de lymphocytes est inférieur à 500 cellules/mm³ (confirmé par un nouveau test) 	Ne pas instaurer le traitement par le tofacitinib si le nombre de lymphocytes est < 500 cellules/mm ³
Insuffisance rénale	<p>Réduire la dose chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée (ClCr 30 mL/min à < 60 mL/min) ou sévère (ClCr 15 mL/min à < 30 mL/min), y compris en cas d'insuffisance rénale terminale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 mg 1 f.p.j. (si la dose indiquée pour une fonction rénale normale est de 5 mg 2 f.p.j.) • 5 mg 2 f.p.j. (si la dose indiquée pour une fonction rénale normale est de 10 mg 2 f.p.j.) 	Chez les patients hémodialysés, la dose doit être administrée après chaque séance de dialyse les jours d'hémodialyse. Si une dose a été prise avant la séance de dialyse, il n'est pas recommandé d'administrer des doses supplémentaires après la dialyse. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, la dose doit rester réduite même après l'hémodialyse.
Insuffisance hépatique	<p>Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 mg 1 f.p.j. (si la dose indiquée pour une fonction hépatique normale est de 5 mg 2 f.p.j.) • 5 mg 2 f.p.j. (si la dose indiquée pour une fonction hépatique normale est de 10 mg 2 f.p.j.) 	Administrer avec prudence aux patients atteints d'insuffisance hépatique. Le tofacitinib est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère.
Interactions médicamenteuses	<p>Chez les patients qui reçoivent un inhibiteur puissant de la CYP3A4 (p. ex. kétoconazole), ou au moins un médicament qui entraîne une inhibition modérée de la CYP3A4 et une inhibition puissante de la CYP2C19 (p. ex. fluconazole)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réduire à 5 mg 2 f.p.j. chez ceux qui prennent 10 mg 2 f.p.j. • Réduire à 5 mg 1 f.p.j. chez ceux qui prennent 5 mg 2 f.p.j. 	L'administration concomitante d'inducteurs puissants de la CYP3A4 (p. ex. a rifampine) peut réduire la réponse au tofacitinib et n'est pas recommandée.

Considérations relatives à l'innocuité

Plusieurs précautions et mises en garde concernant l'utilisation du tofacitinib ont été déterminées. **Les sections suivantes de ce guide** résument les considérations relatives à l'innocuité, au dépistage et à la surveillance des patients, ainsi que les instructions de conseil.

Contre-indications

Le tofacitinib est contre-indiqué dans les cas suivants :

- chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère
- pendant la grossesse et l'allaitement
- chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue au tofacitinib ou à un ingrédient de sa présentation

Mises en garde

Le tofacitinib peut augmenter le risque **d'infections graves** (y compris la tuberculose évolutive, les infections fongiques invasives et les infections bactériennes, virales et autres dues à des agents pathogènes opportunistes) pouvant conduire à une hospitalisation et au décès. Cela se produit le plus souvent chez les patients qui prennent un immunosuppresseur comme le méthotrexate ou un corticostéroïde en même temps que le tofacitinib. Les infections graves les plus fréquemment associées au traitement par le tofacitinib sont la pneumonie, la cellulite, la zona et les infections urinaires. Le tofacitinib doit être administré avec prudence chez les personnes qui présentent un risque plus élevé d'infection, notamment les personnes d'origine asiatique, les adultes âgés, les diabétiques, les personnes souffrant d'une maladie pulmonaire obstructive chronique et celles présentant des degrés croissants de lymphopénie. Le tofacitinib ne doit pas être entrepris en présence d'une infection évolutive, y compris une infection localisée. Il faut soupeser les risques et les bienfaits avant d'entreprendre le traitement par le tofacitinib chez les patients atteints d'une infection chronique ou récurrente, ayant été exposés à la tuberculose, présentant des antécédents d'infection grave ou opportuniste, ayant résidé ou voyagé dans des régions où sévit une endémie de tuberculose ou de mycose, ou atteints d'une affection sous-jacente susceptible de les prédisposer aux infections.

Le tofacitinib peut augmenter le risque de **lymphome et d'autres tumeurs malignes**, notamment le cancer du poumon, le cancer du sein, le cancer colorectal, le cancer gastrique, le mélanome, le cancer de la prostate, le cancer du pancréas et l'adénocarcinome rénal. Des cas de trouble lymphoprolifératif consécutif à une transplantation et associé au virus Epstein-Barr ont été observés à une fréquence plus élevée chez les greffés rénaux traités par le tofacitinib qui prenaient en concomitance des médicaments immunosuppresseurs. Les patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde et présentant de fortes poussées évolutives de la maladie risquent davantage d'être atteints de lymphomes (risque pouvant être multiplié plusieurs fois) que la population générale. Des tumeurs malignes ont également été observées chez des personnes atteintes de rhumatisme psoriasique et de colite ulcéreuse ayant reçu du tofacitinib. Des cancers de la peau non mélaniques ont été signalés plus fréquemment chez les patients traités par des doses élevées de tofacitinib (10 mg 2 f.p.j.) que chez les patients traités par le tofacitinib à dose plus faible (5 mg 2 f.p.j.). Les risques et les bienfaits de l'instauration ou de la poursuite du traitement par le tofacitinib chez les personnes ayant une tumeur maligne ou des antécédents de tumeur maligne autre qu'un cancer de la peau non mélanique traité avec succès, doivent être évalués avant le traitement.

Le tofacitinib à 10 mg 2 f.p.j. peut augmenter le risque de **mortalité toutes causes confondues (y compris la mort cardiovasculaire subite)** et de **thrombo-embolie veineuse** (embolie pulmonaire, thrombose veineuse profonde et thrombose artérielle) chez les personnes âgées de 50 ans et plus atteintes de polyarthrite rhumatoïde et présentant au moins un autre facteur de risque cardiovasculaire, par rapport au tofacitinib à 5 mg 2 f.p.j. ou aux inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale. Le traitement par le tofacitinib ne doit pas être instauré chez les patients exposés à un risque de thrombose et l'administration du tofacitinib doit être arrêtée chez les patients ayant des symptômes de thrombose.

Interactions médicamenteuses

Une immunosuppression additionnelle risque de se produire lorsque le tofacitinib est administré en concomitance

avec des immunosuppresseurs puissants (p. ex. l'azathioprine, le tacrolimus, la cyclosporine). Il faut éviter d'utiliser le tofacitinib en association avec ces immunosuppresseurs puissants ou des antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) biologiques (antagonistes du facteur de nécrose tumorale [TNF], antagonistes du récepteur de l'interleukine 1 [IL-1R], antagonistes de l'IL-6R, anticorps monoclonaux anti-CD20, antagonistes de l'IL-17, antagonistes des IL-12/IL-23 et modulateurs sélectifs de la costimulation) chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite psoriasique ou de colite ulcéreuse

Le tofacitinib peut diminuer la fréquence cardiaque et augmenter l'intervalle PR. Il faut donc faire preuve de prudence lorsque le tofacitinib est utilisé en concomitance avec d'autres médicaments qui diminuent la fréquence cardiaque ou prolongent l'intervalle PR, comme les antiarythmiques, les bêtabloquants, les agonistes alpha2-adrénérgiques, les bloqueurs des canaux calciques non dihydropyridiniques, la digoxine, les inhibiteurs de la cholinestérase, les modulateurs des récepteurs de la sphingosine-1-phosphate et certains inhibiteurs de la protéase.

L'administration concomitante d'inducteurs puissants de la CYP3A4 (p. ex. la rifampine) et du tofacitinib n'est pas recommandée car elle peut entraîner une réduction de la réponse clinique au tofacitinib.

Les inhibiteurs puissants de la CYP3A4 (p. ex., le kétoconazole) ou les médicaments qui provoquent à la fois une inhibition modérée de la CYP3A4 et une inhibition puissante de la CYP2C19 (p. ex. le fluconazole), administrés en même temps que le tofacitinib, peuvent entraîner une augmentation de l'effet du tofacitinib. Lorsque le tofacitinib est pris avec ces médicaments, la dose de tofacitinib doit être réduite de 50 % (c.-à-d. 5 mg par jour lorsque 5 mg 2 f.p.j. est indiqué ou 5 mg 2 f.p.j. lorsque 10 mg 2 f.p.j. est indiqué). Consulter la section « Posologie » pour obtenir des renseignements plus détaillés.

Dépistage et suivi des patients

Populations à risque élevé

Il faut administrer le tofacitinib avec prudence aux personnes âgées de 65 ans ou plus, car les personnes de ce groupe d'âge sont plus susceptibles d'avoir une infection grave lorsqu'elles prennent ce médicament que les personnes plus jeunes. Le tofacitinib doit également être utilisé avec prudence chez les personnes d'origine asiatique, car elles peuvent présenter un risque plus élevé de diminution du nombre de globules blancs, de zona, d'infections opportunistes, d'élévation des enzymes hépatiques et de pneumopathie interstitielle.

Patients gériatriques

Le tofacitinib doit être utilisé avec prudence chez les patients qui fument ou qui sont d'anciens fumeurs, les patients présentant des facteurs de risque cardiovasculaire et les patients présentant d'autres facteurs de risque de tumeur maligne) présentant un risque potentiellement plus élevé et incluent les problèmes suivants :

- a. Cancer du poumon
- b. Infarctus du myocarde
- c. Fractures

Signes d'infection

Les patients prenant le tofacitinib sont exposés à un risque accru de contracter une infection grave qui peut nécessiter une hospitalisation ou même causer la mort, et cela s'est produit lorsque les patients prenaient un immunosuppresseur, y compris un corticostéroïde ou du méthotrexate, en même temps que le tofacitinib. En cas d'infection grave, il faut interrompre le traitement par le tofacitinib jusqu'à ce que l'infection soit maîtrisée. Les types d'infections qui ont été rapportés avec le tofacitinib comprennent : la tuberculose, les infections fongiques invasives (p. ex. la cryptococcose et la pneumocystose), ainsi que les infections bactériennes ou virales et d'autres infections provoquées par des agents pathogènes opportunistes.

Le tofacitinib ne doit pas être administré aux patients qui présentent une infection évolutive, y compris une infection localisée. Il faut soupeser les risques et les bienfaits de l'administration du tofacitinib chez les patients : atteints d'une infection chronique ou récurrente, ayant été exposés à la tuberculose, présentant des antécédents d'infection grave ou opportuniste, ayant résidé ou voyagé dans des régions où sévit une endémie de tuberculose ou de mycose, ou atteints d'une affection sous-jacente susceptible de les prédisposer aux infections.

Le tofacitinib doit être administré avec prudence chez les personnes qui présentent un risque plus élevé d'infection lorsqu'elles prennent ce médicament, notamment les personnes d'origine asiatique, les adultes âgés, les diabétiques et les patients souffrant d'une maladie pulmonaire chronique. Le risque d'infection augmente avec le degré de lymphopénie.

Surveiller les signes et symptômes d'infection pendant et après le traitement par le tofacitinib, y compris l'apparition possible d'une tuberculose chez les patients ayant obtenu un résultat négatif à l'épreuve de dépistage de la tuberculose latente avant le début du traitement. L'administration du tofacitinib doit être interrompue si le patient contracte une infection grave, une infection opportuniste ou une septicémie. Le patient doit faire l'objet d'une évaluation (avec des examens appropriés pour un patient immunodéprimé), d'un traitement antimicrobien et d'une surveillance étroite en cas de nouvelle infection.

Une surveillance hématologique, notamment du nombre de lymphocytes et de polynucléaires neutrophiles et du taux d'hémoglobine, est nécessaire avant d'instaurer le tofacitinib et pendant le traitement, car il a été associé à une lymphopénie, à une neutropénie et à une anémie. Les personnes d'origine asiatique présentent un risque plus élevé de diminution du nombre de leucocytes lorsqu'elles prennent du tofacitinib. Cette surveillance doit être effectuée au début du traitement, après quatre à huit semaines

environ de traitement par le tofacitinib et tous les trois mois par la suite. Consulter la section « Posologie » pour obtenir des renseignements sur le réglage de la dose en fonction des paramètres hématologiques.

Cancers

Des cas de lymphome et d'autres cancers comme le cancer du poumon, le cancer du sein, le cancer colorectal, le cancer gastrique, le mélanome, le cancer de la prostate, le cancer du pancréas et le carcinome rénal ont été rapportés chez des patients traités par le tofacitinib. Des cas de trouble lymphoprolifératif consécutif à une transplantation et associé au virus Epstein-Barr sont plus probables chez les greffés rénaux traités par le tofacitinib qui prennent en concomitance des médicaments immunosuppresseurs. Il faut soupeser les risques et les bienfaits de l'administration du tofacitinib avant de commencer le traitement chez les personnes présentant actuellement ou ayant des antécédents de tumeur maligne autre qu'un cancer de la peau autre que le mélanome traité avec succès, ou avant d'envisager de poursuivre le traitement chez les personnes qui développent une tumeur maligne.

Peau

Un examen périodique de la peau est recommandé chez les patients utilisant le tofacitinib, car il a été associé à un risque lié à la dose (risque plus élevé à 10 mg 2 f.p.j. par rapport à 5 mg 2 f.p.j.) de cancer de la peau non mélanique.

Thrombose

Le tofacitinib ne doit pas être administré aux patients exposés à un risque de thrombose. Il faut arrêter l'administration du tofacitinib chez les patients ayant des symptômes de thrombose et le patient doit être évalué promptement. Une fréquence accrue de mortalité de toutes causes et de thrombose a été observée chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde ayant au moins un facteur de risque cardiovasculaire qui ont reçu le tofacitinib à 10 mg 2 f.p.j. comparativement à ceux qui ont reçu le tofacitinib à 5 mg 2 f.p.j. ou un inhibiteur du TNF. Une dose de 10 mg 2 f.p.j. n'est pas recommandée dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde ou de l'arthrite psoriasique. Chez les patients atteints de colite

ulcéreuse, la dose efficace la plus faible possible de tofacitinib doit être utilisée pendant la durée de traitement la plus courte possible pour obtenir ou maintenir une réponse thérapeutique.

Taux lipidiques

Le traitement par le tofacitinib a été associé à une augmentation des taux de cholestérol total, de cholestérol LDL (lipoprotéines de basse densité) et de cholestérol HDL (lipoprotéines de haute densité), généralement au cours des six semaines suivant le début du traitement. L'évaluation des paramètres lipidiques doit être effectuée au début du traitement, après quatre à huit semaines environ de traitement par le tofacitinib et tous les six mois par la suite.

Appareil digestif

Le tofacitinib doit être administré avec prudence chez les patients qui peuvent être exposés à un risque de perforation du tube digestif, notamment ceux ayant des antécédents de diverticulite, ou qui prennent des AINS et/ou des corticostéroïdes. Des cas de perforation du tube digestif ont été signalés chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Les patients qui présentent de nouveaux symptômes abdominaux pendant le traitement par le tofacitinib doivent être évalués afin de déceler la présence d'une perforation du tube digestif.

Appareil cardiovasculaire

Le tofacitinib peut diminuer la fréquence cardiaque et prolonger l'intervalle PR. La prudence est de mise chez les patients qui présentent au départ une faible fréquence cardiaque (< 60 battements par minute), des antécédents de syncope ou d'arythmies, une maladie du sinus, un bloc sino-auriculaire, un bloc auriculoventriculaire (AV), une cardiopathie ischémique ou une insuffisance cardiaque congestive. Il faut éviter l'administration concomitante de médicaments qui entraînent une réduction de la fréquence cardiaque et/ou une prolongation de l'intervalle PR pendant le traitement par le tofacitinib.

Fonction hépatique

La fonction hépatique doit être évaluée avant le traitement par le tofacitinib. Le traitement par le tofacitinib a été associé à des élévations du taux d'enzymes hépatiques lorsqu'il est pris avec un autre ARMM (principalement le méthotrexate chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et de rhumatisme psoriasique) et avec des doses plus élevées de tofacitinib lorsqu'il est utilisé chez des patients atteints de colite ulcéreuse. Les personnes d'origine asiatique présentent un risque plus élevé d'élévation des enzymes hépatiques. Consulter la section « Posologie » pour obtenir des renseignements sur le réglage de la dose en cas d'insuffisance hépatique. Les enzymes hépatiques doivent être mesurées régulièrement pendant le traitement par tofacitinib et le traitement doit être interrompu si l'on soupçonne une lésion hépatique induite par le médicament.

Appareil locomoteur

Le traitement par le tofacitinib a été associé à une hausse liée à la dose (risque plus élevé à 10 mg 2 f.p.j. par rapport à 5 mg 2 f.p.j.) des taux de créatine kinase dans les six mois suivant le début du traitement. Un cas de rhabdomyolyse a été signalé chez un patient traité par le tofacitinib. Les taux de créatine kinase doivent être vérifiés chez les patients qui présentent des symptômes de faiblesse musculaire ou de douleurs musculaires afin de détecter les signes de rhabdomyolyse.

Tuberculose

Les patients doivent subir un test de dépistage de la tuberculose latente ou évolutive avant d'entreprendre le traitement par le tofacitinib et une fois par an pendant le traitement. Ils doivent être surveillés pour détecter les signes et les symptômes de la tuberculose pendant le traitement, même si le test de dépistage de la tuberculose latente est négatif. Il faut envisager d'administrer un traitement antituberculeux chez les patients atteints de tuberculose latente, ayant des antécédents de tuberculose latente ou évolutive pour lesquels on ne peut confirmer qu'un

traitement adéquat a été administré, ainsi que chez les patients ayant obtenu un résultat négatif à l'épreuve de dépistage de la tuberculose latente, mais qui présentent des facteurs de risque de tuberculose.

Zona (herpès zoster)

Lorsqu'un traitement par le tofacitinib est envisagé, le patient doit être encouragé à recevoir un vaccin inactivé contre le zona avant de prendre ce médicament, car une réactivation virale peut se produire. Le vaccin vivant contre le zona ne doit être envisagé que chez les personnes ayant des antécédents connus de varicelle ou qui sont séropositives pour le virus varicelle-zona. Les patients d'origine asiatique sont exposés à un risque accru de zona. Les patients prenant du tofacitinib doivent être surveillés pour détecter les signes et les symptômes d'une infection par le virus du zona.

Hépatite B et C

Il faut effectuer un dépistage de l'hépatite virale avant d'instaurer le traitement par le tofacitinib, car des cas de réactivation de l'hépatite B ont été rapportés chez des personnes prenant le tofacitinib.

Fonction rénale

Une évaluation de la fonction rénale est recommandée avant d'instaurer le traitement par le tofacitinib. Consulter la section « Posologie » pour obtenir des renseignements sur le réglage de la dose en cas d'insuffisance rénale.

Appareil respiratoire

Des cas de pneumopathie interstitielle ont été associés à l'administration du tofacitinib chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde qui prenaient en concomitance du méthotrexate, des corticostéroïdes et/ou de la sulfasalazine. Les patients d'origine asiatique présentaient un

risque accru de pneumopathie interstitielle. Le tofacitinib doit être utilisé avec prudence chez les patients qui ont des antécédents de pneumopathie interstitielle ou qui y sont à risque.

Grossesse et allaitement

Le tofacitinib est contre-indiqué pendant la grossesse et chez les femmes qui allaitent. Il faut conseiller aux femmes aptes à procréer d'utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par le tofacitinib et pendant quatre à six semaines après l'arrêt de la prise du médicament.

Vaccination

Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés en même temps que le tofacitinib. Chez les patients ayant des antécédents de varicelle ou qui sont séropositifs pour le virus varicelle-zona, le vaccin vivant contre le zona peut être administré au moins deux semaines, mais de préférence quatre semaines, avant l'instauration du traitement par le tofacitinib.

Conseils à donner aux patients

Il convient de conseiller aux patients auxquels le tofacitinib sera prescrit d'effectuer tous les vaccins de routine et recommandés avant de commencer à prendre le médicament. Si les femmes en âge de procréer n'utilisent pas déjà une méthode de contraception, il faut leur conseiller de commencer à utiliser une méthode de contraception efficace avant de leur prescrire le tofacitinib.

Au début du traitement par le tofacitinib, il faut conseiller aux patients de surveiller les signes et les symptômes d'infection, de lymphome et de thrombose. Les renseignements sur l'innocuité du tofacitinib destinés aux patients décrivent d'autres effets indésirables à surveiller et indiquent quand arrêter le traitement et consulter rapidement un médecin.

Les patients doivent être informés de l'importance des examens de laboratoire qui sont nécessaires avant le début du traitement et de ceux qui seront nécessaires de façon continue. L'importance de respecter tous les rendez-vous médicaux et de recevoir les traitements à temps doit être discutée avec tous les patients.

Déclaration des évènements indésirables

Il est conseillé aux professionnels de la santé de

déclarer tout effet indésirable (réaction nocive ou involontaire) au tofacitinib observé chez les patients. Il peut s'agir d'effets graves ou d'effets sans gravité, mais associés temporellement à l'administration du tofacitinib. Les effets indésirables doivent être déclarés à Santé Canada (voir <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/droque/professionnels-sante.html>)

Référence : Monographie de Taro-Tofacitinib, Taro Pharmaceuticals Inc. Date de révision : juillet 2022. https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00068705.PDF
Consulté le 29 novembre 2023.