

**RENSEIGNEMENTS SUR
L'INNOCUITÉ DU
TOFACITINIB DESTINÉS
AUX PATIENTS**



Comment ce médicament agit

Le tofacitinib est un médicament qui réduit la réponse immunitaire dans votre corps en interférant avec l'activité d'une enzyme appelée janus kinase (JAK) qui aide normalement à activer la réponse immunitaire. Il est utilisé pour atténuer les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite psoriasique et de la colite ulcéreuse lorsque les autres traitements sont inefficaces. Pour garantir votre sécurité pendant votre traitement par le tofacitinib, veuillez lire attentivement les renseignements contenus dans ces renseignements sur l'innocuité du tofacitinib destinés aux patients.

Posologie

Les doses suivantes de tofacitinib sont recommandées en fonction de votre état de santé. Votre médecin peut ajuster votre dose selon votre fonction rénale ou hépatique, ou d'autres considérations. Il est important que vous n'augmentiez pas votre propre dose de tofacitinib.

- Si vous êtes atteint de polyarthrite rhumatoïde, la dose recommandée est de 5 mg deux fois par jour. Les personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde se voient généralement aussi prescrire du méthotrexate.
- Si vous êtes atteint de polyarthrite psoriasique, la dose recommandée est de 5 mg deux fois par jour. Les personnes atteintes de polyarthrite psoriasique se voient généralement aussi prescrire du méthotrexate ou un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) synthétique classique.
- Si vous êtes atteint de colite ulcéreuse, la dose recommandée est de 10 mg deux fois par jour pendant les huit premières semaines, puis de 5 mg deux fois par jour ou de 10 mg une fois par jour par la suite. Votre médecin peut arrêter le tofacitinib après 16 semaines s'il n'est pas efficace pour vous. Le tofacitinib peut être utilisé avec d'autres médicaments pour la colite ulcéreuse, y compris les corticostéroïdes et les aminosalicyles.

Si vous pensez que vous avez pris une trop grande quantité de tofacitinib, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Si vous oubliez une dose de tofacitinib, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose manquée.

Mises en garde

Avant de prendre le tofacitinib, et pendant le traitement, informez votre médecin ou professionnel de la santé si vous présentez n'importe lequel des problèmes ou états de santé suivants :

- Signes d'infection (*fièvre, transpiration ou frissons; douleurs musculaires; toux; essoufflement; sang dans les crachats; perte de poids; peau chaude, rouge ou douloureuse ou plaies sur le corps; diarrhée ou douleurs d'estomac; sensation de brûlure au moment d'uriner ou besoin d'uriner plus fréquemment, sensation de grande fatigue*), traitement d'une infection, infections fréquentes ou infections qui reviennent fréquemment
- Diabète, VIH/sida, système immunitaire affaibli
- Tuberculose, antécédents de tuberculose ou avoir été en contact direct avec une personne souffrant de cette maladie
- Avoir ou avoir déjà eu une hépatite B ou C
- Déchirures dans l'estomac ou l'intestin (perforations)
- Sténose ou obstruction du tube digestif
- Diverticulite (inflammation dans le gros intestin)
- Ulcères à l'estomac ou à l'intestin

- Faible nombre de cellules sanguines (baisse du nombre de polynucléaires neutrophiles et neutropénie, baisse du nombre de lymphocytes et lymphopénie, baisse du taux d'hémoglobine et anémie)
- Taux élevé de cholestérol
- Avoir ou avoir déjà eu un cancer de quelque type que ce soit
- Problèmes au foie (élévation des taux d'enzymes hépatiques [transaminases]; lésions hépatiques causées par des médicaments; insuffisance hépatique légère, modérée ou sévère)
- Problèmes aux reins (augmentation du taux de créatinine sérique, insuffisance rénale modérée ou sévère)
- Antécédents de pneumopathie interstitielle
- Douleurs ou faiblesses musculaires
- Douleur dans la poitrine, insuffisance cardiaque ou tout autre problème cardiaque
- Apparition de nouvelles lésions cutanées pendant ou après le traitement, ou changement dans l'apparence de lésions existantes
- Avoir déjà eu des caillots sanguins dans les jambes ou les poumons, ou être à risque d'en avoir
- Problèmes de coagulation sanguine (p. ex. thrombophilie)
- Se faire vacciner ou avoir reçu un vaccin dans le mois précédent le début de votre traitement par le tofacitinib
- Être enceinte ou prévoir le devenir

Avant de prendre le tofacitinib, assurez-vous que vos vaccins sont à jour. Certains types de vaccins ne doivent pas être administrés pendant un traitement par le tofacitinib, il est donc important de recevoir tous les vaccins de routine recommandés (comme le vaccin contre le zona, les vaccins pneumococciques) avant de commencer à prendre ce médicament.

Avant ou pendant le traitement par le tofacitinib, informez votre médecin si vous souffrez d'un rétrécissement ou d'un blocage de votre tube digestif (c.-à-d. que vos intestins ou une autre partie de votre intestin ne sont pas aussi larges que la normale).

Évitez toute grossesse pendant le traitement par le tofacitinib et pendant les quatre à six semaines qui suivent son arrêt. Si vous envisagez une **grossesse**, utilisez une

méthode de contraception efficace durant le traitement par le tofacitinib et pendant les quatre à six semaines suivant l'arrêt de ce médicament.

Lors de la prise de tofacitinib, il convient de noter que des effets secondaires graves peuvent survenir. Le tofacitinib affecte le système immunitaire et peut rendre plus difficile la lutte contre les infections causées par des bactéries, des champignons ou des virus qui peuvent se propager dans tout le corps. Certaines **infections** peuvent conduire à une hospitalisation ou à la mort. N'utilisez pas ce médicament si vous souffrez d'une quelconque infection.

Le tofacitinib peut augmenter le risque de **lymphome** (cancer des lymphocytes, cellules intervenant dans la lutte contre les infections) et d'autres types de cancers. Le tofacitinib peut également augmenter le risque de cancer du poumon.

Vous pourriez présenter un risque accru d'infarctus du myocarde (crise cardiaque) ou d'autres problèmes cardiovasculaires lorsque vous prenez du tofacitinib.

Le tofacitinib peut également provoquer des **caillots sanguins** dans les artères ou les veines des jambes, des bras ou des poumons. Ces caillots peuvent être graves et mettre en jeu le pronostic vital, voire entraîner la mort.

Le tofacitinib peut augmenter le risque de cancers, de caillots sanguins et de problèmes cardiaques majeurs.

Informez vos professionnels de la santé si vous prenez des médicaments, notamment des suppléments ou des médecines alternatives, ainsi que de tout problème de santé que vous avez.

Informez votre professionnel de la santé si vous présentez des signes ou des symptômes de problèmes de sécurité, notamment une thromboembolie veineuse (y compris une embolie pulmonaire et une thrombose artérielle), une hypertension, une stéatose hépatique, un cancer du poumon, un infarctus du myocarde et des fractures.

Votre professionnel de la santé vérifiera les éléments suivants lorsque vous commencerez à prendre du tofacitinib :

- Nombre de globules blancs et rouges
- Niveaux de cholestérol
- Fonction rénale (taux de créatinine dans le sang)
- Fonction hépatique (taux d'enzymes hépatiques appelées transaminases dans le sang)

Lorsque vous commencez à prendre du tofacitinib, votre médecin vérifiera les points suivants :

- Nombre de globules blancs et nombre de globules rouges
- Taux de cholestérol
- Fonction rénale (taux de créatinine dans le sang)
- Fonction hépatique (taux d'enzymes hépatiques appelés transaminases dans le sang)

Effets secondaires

Vous pouvez ressentir des effets secondaires lorsque vous prenez du tofacitinib. Si l'un d'entre eux est grave, informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Les effets secondaires les plus susceptibles de se produire sont les suivants : infection des voies respiratoires supérieures (c.-à-d. symptômes du rhume tels que nez qui coule ou bouché, toux), maux de tête, diarrhée, nausées, brûlures d'estomac ou maux d'estomac, vertiges, vomissements, douleurs au dos, douleurs aux articulations, éruptions cutanées et faiblesse ou douleurs musculaires. Les personnes âgées de 65 ans et plus et celles d'origine asiatique peuvent présenter un risque accru d'effets secondaires graves du tofacitinib.

Interactions

Il est important de mentionner à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez. Certains peuvent entraîner une augmentation ou une diminution des taux de tofacitinib dans votre sang ou peuvent augmenter le risque d'effets secondaires s'ils sont pris en même temps que le tofacitinib. Informez votre professionnel de la santé si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Agents biologiques (p. ex. Enbrel^{MD}, Humira^{MD}, Remicade^{MD})
- Médicaments qui affaiblissent le fonctionnement de votre système immunitaire (p. ex. azathioprine,

- 6-mercaptopurine, tacrolimus, sirolimus, cyclosporine)
- Certains médicaments pour le cœur (antiarythmiques, bêtabloquants, inhibiteurs calciques, digoxine)
- Inhibiteurs de la cholinestérase (médicaments contre la maladie d'Alzheimer et d'autres démences)
- Médicaments contre le VIH
- Médicaments antifongiques (rifampine, kétoconazole, fluconazole)
- Avoir eu des vaccins dans le mois précédant le début du traitement par le tofacitinib
- Millepertuis

Évitez de consommer du jus de pamplemousse pendant le traitement par le tofacitinib.

Quand consulter un médecin

Il est important de parler à votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants lors de la prise de tofacitinib :

Fréquent

- Signes d'infection, tels qu'une pneumonie (toux, fièvre, fatigue), une infection urinaire (douleur ou brûlure à la miction, urine trouble, difficulté à uriner ou besoin accru d'uriner, douleur dans le bassin ou au milieu du dos), de la cellulite (rougeur, gonflement et douleur de la peau).
- Tension artérielle élevée.
- Douleurs abdominales, perte d'appétit (gastrite).

Peu fréquent

- Grippe (toux, mal de gorge, fièvre, frissons).
- Signes de bronchite, notamment toux persistante, fatigue et essoufflement.
- Changements dans la fonction rénale pouvant inclure des changements dans la quantité ou la couleur de l'urine ou dans la fréquence des mictions.
- Fatigue, perte d'énergie, faiblesse ou essoufflement. Cela peut être dû à un faible nombre de cellules sanguines ou à un faible taux d'hémoglobine (anémie, neutropénie ou lymphopénie).

- Lésions ou taches cutanées inhabituelles, nouvelles ou changeantes, qui peuvent être le signe d'un cancer de la peau non mélanique.
- Gonflement des jambes et des chevilles ou des bras et des mains (œdème périphérique).
- Symptômes gastriques tels que douleurs à l'estomac et perte d'appétit.
- Augmentation de la tension artérielle.
- Faiblesse musculaire ou douleurs musculaires, qui peuvent être le signe d'une augmentation d'une enzyme appelée créatine phosphokinase.
- Gonflement musculaire, faiblesse ou douleur musculaire et urine foncée (brune, rouge, couleur thé), qui peuvent être le signe d'une grave lésion musculaire appelée rhabdomyolyse.
- Signes d'un certain type de cancer appelé lymphome, notamment gonflement des ganglions lymphatiques (au niveau du cou, des aisselles, de l'aîne, de l'estomac), fièvre, fatigue, perte de poids, éruption cutanée ou démangeaisons, sensation de plénitude dans l'estomac, douleurs inexplicables (poitrine, estomac, os).

Quand consulter un médecin (suite)

Arrêtez de prendre le tofacitinib et consultez un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants lors de la prise de ce médicament :

Fréquent

- Zona (éruption cutanée ou cloques généralement sur un côté du corps avec démangeaisons, sensation de brûlure ou picotements).

Peu fréquent

- Signes ou symptômes d'un caillot sanguin dans la jambe (gonflement, douleur ou sensibilité dans la jambe) ou dans les poumons (douleur soudaine dans la poitrine, essoufflement).
- Peau froide, absence de pouls, picotements, engourdissement, douleur, spasme, pâleur et faiblesse du bras ou de la jambe, qui peuvent être les signes d'un caillot dans un vaisseau sanguin appelé artère.
- Signes de problèmes au foie, notamment un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, une urine plus foncée, des douleurs d'estomac, des nausées, des vomissements, une perte d'appétit ou des démangeaisons.
- Des signes d'insuffisance cardiaque, notamment de l'essoufflement à l'effort ou en position allongée, un gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, des battements de cœur irréguliers ou une toux persistante.
- Une réaction allergique, avec des symptômes tels qu'urticaire, éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, gonflement de la gorge entraînant une respiration sifflante, difficultés à avaler ou difficultés à respirer.