Janvax

Tofacitinib 5 mg

Comprimidos recubiertos

<u>Tarjeta de información para el paciente</u>

Esta tarjeta contiene información de seguridad importante que debe tener en cuenta antes de comenzar a tomar Janvax y durante su tratamiento con el mismo.

Si no comprende esta información, solicite a su médico que se la explique.

- **Mantenga esta tarjeta con usted y muéstresela cada vez que concurra a cualquier médico o servicio de atención o guardias médicas. Los profesionales médicos que la atiendan en cualquier momento, incluyendo situaciones de urgencia, deben saber que usted está siendo tratado con tofacitinib.**
- **Consulte la información para el paciente que se encuentra dentro del envase de tofacitinib para obtener más información.**
- **Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que utiliza, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta médica, vitaminas y suplementos de hierbas, especialmente antibióticos como rifampicina, utilizados para tratar infecciones bacterianas o antimicóticos como fluconazol, ketoconazol, utilizados para tratar infecciones fúngicas.**
- **No se recomienda el uso de tofacitinib con otros medicamentos usados para la artritis reumatoide o la artritis psoriásica, productos biológicos para la colitis ulcerosa o ciertos otros medicamentos que deprimen el sistema inmunitario (por ejemplo, metotrexato, azatioprina, mercaptopurina, tacrolimus o ciclosporina). Tomar tofacitinib con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de inmunosupresión e infección.**

Durante el tratamiento con tofacitinib consulte <u>inmediatamente</u> con su médico si:

- ✓ Presenta síntomas de una infección como fiebre, sudoración, escalofríos, dolores musculares, tos, dificultad para respirar, aparición de flemas o cambios en las flemas, pérdida de peso, piel caliente, roja o dolorida o llagas en el cuerpo, dificultad o dolor al tragar, diarrea o dolor de estómago, ardor al orinar u orina con más frecuencia de lo normal, o se siente muy cansado. Tofacitinib puede reducir la capacidad del cuerpo para responder a las infecciones y puede empeorar una infección existente o aumentar la probabilidad de contraer una nueva infección. Puede tener un mayor riesgo de infecciones si tiene 65 años o más, tiene diabetes, enfermedad pulmonar crónica o está tomando corticosteroides. Su médico puede considerar suspender el tratamiento con tofacitinib si presentara alguno de estos síntomas.

- ✓ Presenta cualquier síntoma de herpes zoster, como erupción dolorosa en la piel o presencia de ampollas.
- ✓ Ha estado en contacto cercano con una persona que padece tuberculosis.
- ✓ Observa cualquier nuevo crecimiento en la piel o cualquier cambio en sus lunares o manchas existentes. El tratamiento con Tofacitinib puede aumentar el riesgo de padecer cáncer de piel no melanoma.
- ✓ Presenta síntomas de enfermedad pulmonar intersticial, como dificultad para respirar.
- ✓ Presenta signos y síntomas abdominales como dolor de estómago, dolor abdominal, sangre en la materia fecal o cualquier cambio en sus hábitos intestinales con fiebre.
- ✓ Presenta coloración amarilla en la piel o el blanco del ojo, náuseas o vómitos.
- ✓ Debe recibir alguna vacuna. No debe recibir ciertos tipos de vacunas mientras toma tofacitinib.
- ✓ Queda embarazada o planea quedar embarazada. Janvax no debe usarse durante el embarazo.

Las mujeres en edad fértil (con capacidad de concebir) debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con tofacitinib y durante al menos 4 semanas después de la última dosis.

Las mujeres no deben amamantar mientras reciben tratamiento con tofacitinib.

Otra información (por favor completar):

Nombre del paciente:

Nombre del médico prescriptor:

Teléfono de contacto del médico prescriptor:

E-mail del médico prescriptor:

Si deja de tomar tofacitinib, mantenga esta tarjeta con usted al menos 2 meses después de haber tomado la última dosis de Janvax.

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional. Esto permitirá la identificación rápida de nueva información de seguridad. Puede ayudar informando cualquier efecto secundario que tuviera. Si experimenta cualquier efecto secundario, consulte a su médico.

Puede informar cualquier sospecha de reacciones adversas a:

-Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT:
https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia

- Laboratorio Varifarma:

http://varifarma.com.ar/farmacovigilancia

farmacovigilancia@varifarma.com.ar