

Espace réservé au cachet
indiquant que le texte a été
approuvé

MISE EN GARDE IMPORTANTE: INFECTIONS GRAVES, RISQUE DE MORTALITÉ GLOBALE, AFFECTIONS TUMORALES, ÉVÉNEMENTS CARDIOVASCULAIRES GRAVES ET FORMATION DE CAILLOTS SANGUINS

- **Risque accru d'infections graves** dues à des bactéries, des virus ou des champignons, ainsi que d'infections dues à une maladie préexistante ou à un affaiblissement de l'organisme, par exemple de tuberculose. Votre médecin devra interrompre le traitement par Tofacitinib Devatis jusqu'à ce que l'infection soit sous contrôle.
- **Risque accru de mortalité globale** chez les personnes présentant au moins un facteur de risque de maladies cardiaques (cardiovasculaires) observé avec tofacitinib par rapport à celles qui prennent des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF). Tofacitinib Devatis est un médicament appartenant à la classe des inhibiteurs des Janus kinases (JAK).
- Des **affections tumorales** sont apparues chez des patient(e)s traité(e)s par tofacitinib. Les personnes qui prennent un inhibiteur des JAK ont un risque accru de développer certains types de cancers, y compris des lymphomes et des cancers du poumon, par rapport à celles qui prennent des inhibiteurs du TNF. Cette remarque vous concerne tout particulièrement si vous êtes **fumeur/fumeuse ou si vous l'avez été**.
- **Risque accru d'événements cardiovasculaires graves comme un infarctus du myocarde ou un AVC, ou de décès lié à ces événements** chez les personnes qui présentent au moins un facteur de risque de maladie cardiaque (cardiovasculaire) et qui prennent un inhibiteur des JAK par rapport à celles qui prennent des inhibiteurs du TNF. Cette remarque vous concerne tout particulièrement si vous êtes **fumeur/fumeuse ou si vous l'avez été**.
- Des caillots sanguins sont survenus chez des patient(e)s traité(e)s par tofacitinib. Cela peut mettre la vie en danger et entraîner la mort. Les personnes prenant un inhibiteur des JAK ont un **risque accru de caillots sanguins** dans les **veines des jambes** (thrombose veineuse profonde), dans les **poumons** (embolie pulmonaire) et dans les **artères** (thrombose artérielle) par rapport aux personnes prenant des inhibiteurs du TNF.

Pour des informations complémentaires, veuillez-vous reporter à la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Tofacitinib Devatis?».

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tofacitinib Devatis

Qu'est-ce que Tofacitinib Devatis et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Tofacitinib Devatis contient comme principe actif le tofacitinib, qui bloque l'activation de composantes de votre système immunitaire intervenant dans la polyarthrite rhumatoïde, dans l'arthrite psoriasique, dans la spondylarthrite ankylosante et dans la colite ulcéreuse.

Tofacitinib Devatis est utilisé pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère chez des patients adultes chez lesquels un traitement antérieur par le méthotrexate n'a pas eu un effet suffisant ou n'a pas été toléré. En diminuant la réaction inflammatoire excessive, Tofacitinib Devatis contribue à réduire les symptômes tels que les douleurs et le gonflement de vos articulations. Tofacitinib Devatis peut être utilisé seul ou en association avec un médicament non issu des biotechnologies (y compris le méthotrexate) pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Tofacitinib Devatis est utilisé pour le traitement de l'arthrite psoriasique active chez des patients adultes chez lesquels un traitement antérieur par un antirhumatismal modificateur de la maladie n'a pas eu d'effet suffisant ou n'a pas été toléré. En diminuant la réaction inflammatoire excessive, Tofacitinib Devatis contribue à réduire les symptômes tels que la douleur et le gonflement de vos articulations.

Tofacitinib Devatis est utilisé en association avec un antirhumatismal synthétique conventionnel modificateur de la maladie pour le traitement de l'arthrite psoriasique.

Tofacitinib Devatis est utilisé pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante (également appelée maladie de Bechterew) chez les patients adultes chez lesquels un traitement antérieur par un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) et au moins un inhibiteur du TNF (TNFi) n'a pas eu un effet suffisant ou n'a pas été toléré. Tofacitinib Devatis est utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments pour traiter votre spondylarthrite ankylosante, une maladie inflammatoire de la colonne vertébrale. Tofacitinib Devatis peut soulager les douleurs dorsales et améliorer la capacité à effectuer des activités quotidiennes.

Tofacitinib Devatis est utilisé pour le traitement de la colite ulcéreuse active modérée à sévère, une maladie inflammatoire chronique des intestins. Tofacitinib Devatis est administré à des patients adultes chez lesquels un traitement antérieur par certains autres médicaments (corticostéroïdes,

azathioprine, 6-mercaptopurine, antagonistes du TNF) n'a pas eu un effet suffisant ou n'a pas été toléré. Tofacitinib Devatis est utilisé aussi bien en traitement d'induction qu'en traitement d'entretien.

Quand Tofacitinib Devatis ne doit-il pas être pris?

Tofacitinib Devatis ne doit pas être pris

- si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif, le tofacitinib, ou à un autre composant de Tofacitinib Devatis. Si des réactions allergiques surviennent chez vous, comme une sensation d'oppression dans la poitrine, un gonflement des lèvres, une éruption cutanée ou un endormissement, vous devez arrêter le traitement et consulter sans tarder votre médecin.
- si vous souffrez d'une infection ou si vous présentez des symptômes d'une infection (tels que fièvre, transpiration, frissons, douleurs musculaires, toux, essoufflement, crachats sanglants, perte de poids, peau chaude, rouge ou douloureuse ou plaies sur le corps, diarrhées ou maux d'estomac, sensation de brûlure en urinant ou mictions plus fréquentes que d'habitude, fatigue intense) ou encore si vous êtes traité pour une infection.

Informez immédiatement votre médecin sur la situation. Tofacitinib Devatis peut diminuer la capacité de votre organisme à réagir contre les infections et peut aggraver une infection déjà présente ou augmenter le risque de survenue d'une nouvelle infection. Si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin.

- si vous souffrez d'une altération grave de la fonction hépatique.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tofacitinib Devatis?

Veuillez informer votre médecin:

- si vous contractez fréquemment des infections ou si vous présentez des infections récurrentes (le risque d'infection grave est plus élevé à une dose de 10 mg de Tofacitinib Devatis deux fois par jour qu'à une dose de 5 mg de Tofacitinib Devatis deux fois par jour).
- si vous êtes atteint d'une maladie qui augmente votre risque d'infections (par ex. diabète, VIH/SIDA ou si votre système immunitaire est affaibli).
- si vous êtes ou avez été atteint d'une hépatite B ou d'une hépatite C (des maladies du foie provoquées par des virus) ou si vous avez souffert d'un zona. Le virus pourrait être (ré)activé pendant la prise de Tofacitinib Devatis (le risque de zona est plus élevé à une dose de 10 mg de Tofacitinib Devatis deux fois par jour qu'à une dose de 5 mg de Tofacitinib Devatis deux fois par jour). Votre médecin sera peut-être amené à pratiquer des tests sanguins pour rechercher une hépatite avant ou pendant votre traitement par Tofacitinib Devatis.
- si vous êtes atteint d'une tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec quelqu'un qui est atteint de tuberculose. Votre médecin vous examinera afin de détecter tout signe ou symptôme de tuberculose avant le traitement par Tofacitinib Devatis. Une tuberculose est occasionnellement survenue chez des patients traités par tofacitinib (plus fréquemment sous 10 mg de tofacitinib deux fois par jour que sous 5 mg de tofacitinib deux fois par jour).

- si vous avez voyagé ou habité dans des régions où la tuberculose ou les infections par des champignons sont répandues.
- si vous avez déjà eu une affection chronique du poumon.
- si vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans, si vous souffrez actuellement ou avez souffert par le passé d'une maladie tumorale et si vous fumez ou avez fumé par le passé, votre médecin décidera si vous pouvez ou non prendre Tofacitinib Devatis. Comme d'autres médicaments ayant des effets sur le système immunitaire, Tofacitinib Devatis peut augmenter votre risque d'être atteint de certains cancers. Des cas de cancer des globules blancs, de cancer du poumon et d'autres formes de cancer (telles que cancer du sein, mélanome, cancer de la prostate et cancer du pancréas) ont été rapportés chez des patients traités par tofacitinib. Si vous développez un cancer pendant la prise de Tofacitinib Devatis, votre médecin examinera si le traitement par Tofacitinib Devatis doit être arrêté.
- si vous avez un risque accru de cancer de la peau (le risque de cancer de la peau est plus élevé à une dose de 10 mg de Tofacitinib Devatis deux fois par jour qu'à une dose de 5 mg de Tofacitinib Devatis deux fois par jour). Chez les patients qui présentent un risque accru de cancer de la peau, il est recommandé de pratiquer des examens dermatologiques réguliers.
- si vous avez une maladie cardiaque, une hypertension artérielle ou des taux élevés de cholestérol et si vous fumez ou avez fumé par le passé.
- si vous êtes ou avez été atteint par le passé d'une diverticulite (une inflammation de certaines parties du gros intestin) ou d'ulcères de l'estomac ou de l'intestin. Si des symptômes d'ulcère de l'estomac ou de l'intestin ou des symptômes de diverticulite venaient à apparaître, par ex. fièvre et douleurs dans la région de l'estomac, fièvre et changement inexplicable de vos habitudes de défécation, informez-en votre médecin. De rares cas de perforations gastriques ou intestinales sont survenus chez des patients ayant été traités par tofacitinib (plus fréquemment sous 10 mg de tofacitinib deux fois par jour que sous 5 mg de tofacitinib deux fois par jour).
- si vous souffrez ou avez souffert d'allergies multiples ou avez tendance à présenter des réactions d'hypersensibilité sévères.
- si vous souffrez d'une altération de la fonction rénale ou hépatique. Le traitement doit être surveillé par le médecin et, le cas échéant, la dose doit être ajustée conformément à ses instructions.
- si vous avez été vacciné il y a peu de temps ou si vous souhaitez vous faire vacciner prochainement, informez-en votre médecin. Certains types de vaccins ne doivent pas être administrés pendant un traitement par Tofacitinib Devatis.
- si vous présentez un risque accru de fractures osseuses (par ex. patients âgés, femmes et patients sous corticostéroïdes).

Votre médecin devra faire réaliser, avant le traitement par Tofacitinib Devatis ainsi que 4 à 8 semaines après le début du traitement, puis tous les 3 mois, un test sanguin pour déceler si le

nombre de vos globules blancs (plus fréquent sous 10 mg deux fois par jour que sous 5 mg de Tofacitinib Devatis deux fois par jour) ou le nombre de vos globules rouges (anémie) est éventuellement trop bas.

Vous ne pouvez pas être traité par Tofacitinib Devatis si le nombre de vos globules blancs ou rouges est trop bas. Votre médecin peut interrompre pendant un certain temps votre traitement par Tofacitinib Devatis ou en modifier la dose si nécessaire, selon vos analyses de sang.

Votre médecin pourra être amené à effectuer d'autres tests, par exemple pour contrôler votre taux de cholestérol sanguin ou votre fonction hépatique. Ces examens de contrôle de votre taux de cholestérol sanguin doivent être réalisés 4 à 8 semaines après le début de la prise de Tofacitinib Devatis puis, par la suite, selon les besoins. Des examens du foie doivent être effectués à intervalles réguliers.

Des rapports font état de patients ayant développé des caillots de sang dans le poumon ou dans les veines pendant le traitement par tofacitinib. Votre médecin évaluera votre risque de développer des caillots sanguins dans le poumon ou dans les veines et déterminera si Tofacitinib Devatis vous convient. Si vous avez déjà eu par le passé des problèmes de caillots sanguins dans le poumon ou dans les veines ou si vous avez un risque accru de tels caillots sanguins (par exemple si vous présentez un surpoids important, si vous avez un cancer, des problèmes cardiaques ou le diabète, si vous avez eu [dans les 3 mois précédents] un infarctus du myocarde, si vous avez subi récemment une intervention chirurgicale majeure, si vous utilisez des contraceptifs hormonaux / un traitement hormonal substitutif ou si vous ou vos proches parents présentez des troubles de la coagulation), si vous êtes âgé(e) (65 ans ou plus), ou si vous fumez ou avez fumé par le passé, votre médecin pourra décider que Tofacitinib Devatis ne vous convient pas.

Consultez immédiatement un médecin si vous constatez des signes ou des symptômes pouvant évoquer une embolie pulmonaire ou une thrombose veineuse profonde, tels qu'un rythme cardiaque supérieur à 100 battements par minute au repos persistant (tachycardie), une fréquence respiratoire élevée (tachypnée), une détresse respiratoire (dyspnée), une toux avec expectorations sanglantes (hémoptysies), des troubles du rythme cardiaque, un gonflement unilatéral de la jambe, des douleurs dans une jambe, des douleurs thoraciques, de l'anxiété et une sensation d'agitation, un râle à la respiration, des accès de sueur, des vertiges ou un évanouissement.

Avant le traitement par Tofacitinib Devatis ainsi qu'à intervalles réguliers pendant le traitement, votre médecin devra évaluer vos facteurs de risque de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire. En cas de symptômes d'une thrombose veineuse profonde ou d'une embolie pulmonaire, le traitement par Tofacitinib Devatis, quelle qu'en soit la dose ou l'indication, doit être arrêté immédiatement.

Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous remarquez des changements importants au niveau de votre vue (vision trouble, perte partielle ou complète de la vue), car il peut s'agir d'un signe indiquant la présence d'un caillot sanguin dans les yeux (thrombose veineuse rétinienne).

Des rapports font état de patients ayant développé un problème cardiaque, y compris un infarctus du myocarde, pendant le traitement par tofacitinib. Votre médecin évaluera votre risque de développer un problème cardiaque et déterminera si Tofacitinib Devatis vous convient. Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous présentez des signes et symptômes d'un infarctus du myocarde, incluant de fortes douleurs ou une sensation d'oppression dans la poitrine (pouvant irradier dans les bras, la mâchoire, le cou et le dos), un essoufflement, des sueurs froides, un étourdissement ou des vertiges soudains.

La posologie de 10 mg deux fois par jour ne doit pas être utilisée pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Les effets de Tofacitinib Devatis sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines n'ont fait l'objet d'aucune étude. Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de Tofacitinib Devatis.

Patients âgés

Les patients âgés de 65 ans et plus peuvent présenter un risque accru d'infections, d'infarctus du myocarde et de certains types de cancer. Votre médecin peut décider que Tofacitinib Devatis ne vous convient pas.

Utilisation de Tofacitinib Devatis avec d'autres médicaments

En cas d'utilisation simultanée de certains autres médicaments, Tofacitinib Devatis peut modifier leur mode d'action, ou ces médicaments peuvent modifier l'effet de tofacitinib, si bien que des ajustements de la dose peuvent éventuellement être nécessaires. Veuillez informer votre médecin si vous prenez des médicaments contenant l'un des principes actifs suivants:

- Des antibiotiques tels que l'érythromycine, la clarithromycine et la rifampicine pour le traitement d'infections bactériennes.
- Le fluconazole, le kétoconazole, l'itraconazole et le voriconazole pour le traitement d'infections par des champignons.
- Des médicaments contre les troubles du rythme cardiaque, l'angine de poitrine et l'hypertension artérielle tels que l'amiodarone, le diltiazem et le vérapamil.

Tofacitinib Devatis est déconseillé en association avec des médicaments issus des biotechnologies et destinés au traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite psoriasique ou de la colite ulcéreuse ainsi qu'avec des médicaments ayant un effet supprimeur sur le système immunitaire (par ex. l'azathioprine, la 6-mercaptopurine, la ciclosporine et le tacrolimus). L'utilisation de Tofacitinib Devatis avec ces médicaments peut augmenter votre risque d'infection.

Informez votre médecin si vous êtes diabétique ou si vous prenez des médicaments pour le traitement du diabète. Votre médecin pourra décider si vous avez besoin de moins de médicaments antidiabétiques pendant le traitement par le tofacitinib.

Tofacitinib Devatis contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Tofacitinib Devatis.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Tofacitinib Devatis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'influence de Tofacitinib Devatis sur les femmes enceintes n'est pas connue. C'est la raison pour laquelle Tofacitinib Devatis ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant l'utilisation de Tofacitinib Devatis. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement par Tofacitinib Devatis et au moins 4 semaines après la dernière prise.

On ignore si Tofacitinib Devatis passe dans le lait maternel. Par conséquent, vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Tofacitinib Devatis.

Comment utiliser Tofacitinib Devatis?

Prenez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les informations figurant sur la notice d'emballage ou les instructions de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez un doute.

La dose recommandée pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde est de 5 mg deux fois par jour.

La dose recommandée pour le traitement de l'arthrite psoriasique est de 5 mg deux fois par jour.

La dose recommandée pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew) est de 5 mg deux fois par jour.

La dose recommandée pour l'instauration du traitement d'une colite ulcéreuse est de 10 mg deux fois par jour pendant au moins 8 semaines. La dose utilisée ensuite dans le traitement d'entretien est généralement de 5 mg deux fois par jour.

Tofacitinib Devatis ne doit pas être administré à des enfants ou à des adolescents de moins de 18 ans. La sécurité d'emploi et l'efficacité de Tofacitinib Devatis chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été étudiées.

Tofacitinib Devatis doit être pris par voie orale. Prenez vos comprimés si possible tous les jours à la même heure (un comprimé le matin et un comprimé le soir). Tofacitinib Devatis peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de Tofacitinib Devatis que vous n'auriez dû

Si par erreur vous avez pris plus de Tofacitinib Devatis que ce que votre médecin vous a prescrit, veuillez consulter votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Tofacitinib Devatis

Ne prenez pas une double dose pour compenser le comprimé oublié. Prenez le comprimé suivant au moment adéquat et poursuivez le traitement comme d'habitude.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tofacitinib Devatis peut-il provoquer?

Les effets secondaires les plus fréquents de Tofacitinib Devatis sont des maux de tête, des infections des voies respiratoires supérieures, une hypertension, des nausées et des diarrhées.

Les éventuels effets secondaires graves sont des infections sévères. Consultez immédiatement votre médecin ou présentez-vous dans un hôpital si vous remarquez des signes d'infection grave (par ex. gonflement douloureux, rougeurs en forme de bandes sur la peau, fièvre, frissons). Un cancer du poumon, un cancer de la peau, un cancer des globules blancs, un infarctus du myocarde, une embolie pulmonaire ou une thrombose veineuse profonde, des fractures osseuses et des perforations gastriques ou intestinales ont également été rapportés.

Les signes d'un infarctus du myocarde (occasionnel) peuvent être:

- fortes douleurs ou sensation d'oppression dans la poitrine (pouvant irradier dans les bras, la mâchoire, le cou et le dos), essoufflement, sueurs froides, étourdissement ou vertiges soudains.

Les signes d'une embolie pulmonaire ou d'une thrombose veineuse profonde (occasionnels) peuvent être:

- rythme cardiaque supérieur à 100 battements par minute au repos (tachycardie), fréquence respiratoire élevée (tachypnée), détresse respiratoire (dyspnée), toux avec expectorations sanglantes (hémoptysies), troubles du rythme cardiaque, gonflement unilatéral de la jambe, douleurs dans une jambe, douleurs thoraciques, anxiété et sensation d'agitation, râle à la respiration, des accès de sueur, vertiges ou évanouissement.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Tofacitinib Devatis:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Infections des voies respiratoires supérieures, infection urinaire, bronchite, zona, grippe, sinusite, inflammation de la gorge, pneumonie, diminution du nombre de globules rouges du sang, maux de tête, hypertension, toux, diarrhées, nausées, troubles digestifs, douleurs à l'estomac en tant que conséquence possible d'une inflammation de la muqueuse gastrique, vomissements, douleurs abdominales, éruption cutanée, acné, douleurs articulaires, enzymes hépatiques ou musculaires augmentées, rétention d'eau dans les pieds ou les mains, fièvre, fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

Cancer du poumon, infection herpétique, infections virales de différents types, infection gastro-intestinale, inflammation du tissu sous-cutané, infection rénale, diminution du nombre de globules blancs du sang, troubles du métabolisme des lipides, réaction d'hypersensibilité, inflammation du côlon, tuberculose, tumeurs malignes (qui peuvent affecter toute partie du corps, y compris la peau et le sang. Les signes possibles peuvent être une perte de poids, de la fièvre, un gonflement (avec ou sans douleur), une toux persistante, des ganglions ou des excroissances), déshydratation, insomnie, infarctus du myocarde, embolies pulmonaires, thromboses veineuses profondes ou caillots sanguins dans les yeux (thromboses veineuses rétinienne), essoufflement ou difficultés à respirer, obstruction des sinus nasaux, démangeaisons, rougeur cutanée, douleurs musculosquelettiques, tendinite, gonflement des articulations, stéatose hépatique (surcharge graisseuse du foie), augmentation des valeurs hépatiques et rénales, augmentation du taux de cholestérol et des lipides sanguins, prise de poids, troubles de la sensibilité de la peau.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Septicémie, tuberculose de plusieurs organes, inflammation du cerveau, infection sévère de la peau et des couches tissulaires profondes avec mort des tissus, infection du sang, lymphome (cancer des globules blancs), arthrite bactérienne, pneumonie et autres infections dues à des champignons ou des bactéries, infections par le cytomégalovirus, gonflement des ganglions lymphatiques.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Tuberculose du système nerveux, méningite, infection tuberculeuse avec atteinte des poumons et des autres organes.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver ne dépassant pas 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tofacitinib Devatis?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé à 5 mg (blanc) ou à 10 mg (bleu) contient 5 mg ou 10 mg de tofacitinib.

Excipients

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium.

Pelliculage: Hypromellose, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, macrogol 3350, triacétine, carmin d'indigo (E132) (uniquement pour les comprimés pelliculés de 10 mg), bleu brillant FCF (E133) (uniquement pour les comprimés pelliculés de 10 mg).

Numéro d'autorisation

69213 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Tofacitinib Devatis? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 5 mg et à 10 mg: 56.

Titulaire de l'autorisation

Devatis AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).