Carte patient pour une utilisation sûre

Tofacitinib Devatis

Matériel d'information exigé par l'autorité compétente

Veuillez également consulter les informations destinées aux patients concernant le Tofacitinib Devatis.

Ce matériel d'information a été prescrit par Swissmedic à titre de mesure visant à minimiser les risques. Il vise à garantir que les patients et/ou leurs proches et/ou leurs soignants connaissent et respectent les exigences de sécurité particulières liées au Tofacitinib Devatis. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à Devatis AG.

Cette carte patient contient des informations importantes relatives à la sécurité d'emploi du Tofacitinib Devatis.

Si vous ne comprenez pas ces informations, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous les expliquer. Ayez cette carte patient sur vous et présentez-la à chaque médecin ou pharmacien impliqué dans votre traitement.

Si vous arrêtez de prendre Tofacitinib Devatis, conservez cette carte patient pendant au moins 2 mois après la dernière dose de Tofacitinib Devatis.

AVERTISSEMENT IMPORTANT : INFECTIONS GRAVES, RISQUE DE MORTALITÉ GLOBALE, TUMEURS, ÉVÉNEMENTS CARDIOVASCULAIRES GRAVES ET CAISSONS SANGUINS

- **Risque accru** d'infections **graves** causées par des bactéries, des virus ou des champignons, ainsi que **d'infections** survenant en raison d'une maladie préexistante ou d'un affaiblissement de l'organisme, par exemple la tuberculose. Votre médecin doit interrompre le traitement par Tofacitinib Devatis jusqu'à ce que l'infection soit maîtrisée.

- **Un risque accru de mortalité globale** a été observé chez les personnes présentant au moins un facteur de risque de maladie cardiaque (cardiovasculaire) traitées par le tofacitinib, par rapport aux personnes prenant des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF). Tofacitinib Devatis est un médicament appartenant à la classe des inhibiteurs de Janus kinase (JAK).

- **Des tumeurs** sont apparues chez des patients traités par le tofactitinib. Les personnes qui prennent un inhibiteur JAK présentent un risque plus élevé de développer certains types de cancer, notamment des lymphomes et des cancers du poumon, par rapport aux personnes qui prennent des inhibiteurs du TNF. Cela vaut en particulier si vous **êtes fumeur ou si vous avez fumé par le passé.**

- **Risque accru d'événements cardiovasculaires graves tels que crise cardiaque, accident vasculaire cérébral ou décès lié à ces événements** chez les personnes présentant au moins un facteur de risque de maladie cardiaque (cardiovasculaire) et prenant un inhibiteur JAK, par rapport aux personnes prenant des inhibiteurs du TNF. Cela vaut en particulier si vous **êtes fumeur ou si vous avez fumé par le passé.**

- Des caillots sanguins sont apparus chez des patients traités par le tofacitinib. Cela peut mettre la vie en danger et entraîner la mort. Les personnes qui prennent un inhibiteur JAK présentent un **risque accru de formation 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 qui prennent des inhibiteurs du TNF.

Informez votre médecin ou votre pharmacien de TOUS les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments délivrés sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les préparations à base de plantes.

- Tofacitinib Devatis ne doit pas être utilisé en association avec certains autres médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire (par exemple, les médicaments biologiques, l'azathioprine, la mercaptopurine, le tacrolimus ou la cyclosporine). La prise de Tofacitinib Devatis avec ces médicaments peut affaiblir votre système immunitaire et augmenter le risque d'infection.
- L'association du Tofacitinib Devatis et du méthotrexate peut entraîner des effets indésirables plus fréquents que le traitement par le Tofacitinib Devatis seul.

Veuillez indiquer ci-dessous tous les médicaments que vous prenez et présenter cette liste ainsi que cette carte de patient à votre médecin ou pharmacien lorsque vous recevez un nouveau médicament ou en cas d'urgence :

_____

_____

_____

_____

_____

Le traitement par Tofacitinib Devatis peut augmenter le risque d'infections et de cancers
(y compris le cancer du poumon, le lymphome et le cancer de la peau non mélanome).

Informez immédiatement votre médecin,

- si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif tofacitinib ou à tout autre composant de Tofacitinib Devatis. si vous présentez des réactions allergiques, telles qu'une sensation d'oppression dans la poitrine, un gonflement des lèvres, une éruption cutanée ou des vertiges, vous devez interrompre le traitement et consulter immédiatement votre médecin.

- si vous souffrez d'une infection ou présentez des symptômes d'infection (tels que fièvre, transpiration, frissons, douleurs musculaires, toux, essoufflement, crachats de sang, perte de poids, peau chaude, rouge ou douloureuse ou plaies sur votre corps, diarrhée ou douleurs à l'estomac, sensation de brûlure ou besoin d'uriner plus souvent que d'habitude, fatigue intense) ou si vous êtes traité pour une infection. Informez immédiatement votre médecin de ces circonstances. Tofacitinib Devatis peut réduire la capacité de votre organisme à réagir aux infections et peut aggraver une infection existante ou augmenter le risque d'une nouvelle infection. Si vous avez des doutes, veuillez consulter votre médecin.

- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère.

- si vous souffrez d'une maladie qui augmente votre risque d'infection (par exemple, diabète, VIH/SIDA ou système immunitaire affaibli).

- si vous souffrez ou avez souffert d'hépatite B ou C (virus provoquant des maladies du foie) ou si vous avez souffert de zona. Le virus pourrait être (ré)activé pendant le traitement par Tofacitinib Devatis (le risque de zona est plus élevé avec une dose de 10 mg de Tofacitinib Devatis deux fois par jour qu'avec une dose de 5 mg de Tofacitinib Devatis deux fois par jour). Votre médecin pourra effectuer des analyses sanguines pour dépister une hépatite avant et pendant votre traitement par Tofacitinib Devatis.

- si vous souffrez de tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose. Avant de commencer le traitement par Tofacitinib Devatis, votre médecin vous examinera afin de détecter tout signe ou symptôme de tuberculose. Des cas de tuberculose ont été rapportés occasionnellement chez des patients traités par le tofacitinib (plus fréquemment chez les patients recevant 10 mg de tofacitinib deux fois par jour que chez ceux recevant 5 mg de tofacitinib deux fois par jour).

- si vous avez voyagé ou vécu dans des régions où la tuberculose ou les infections fongiques sont fréquentes.
- si vous avez déjà souffert d'une maladie pulmonaire chronique

---

- si vous avez plus de 65 ans, si vous souffrez ou avez souffert d'une tumeur, ou si vous fumez ou avez fumé. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Tofacitinib Devatis. Comme d'autres médicaments ayant un effet sur le système immunitaire, Tofacitinib Devatis peut augmenter votre risque de développer certains types de cancer. Des cas de leucémie, 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 le tofacitinib. Si vous développez un cancer pendant le traitement par Tofacitinib Devatis, votre médecin vérifiera s'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Tofacitinib Devatis.

- si vous présentez un risque accru de cancer de la peau (le risque de cancer de la peau est plus élevé avec 10 mg de tofacitinib devatis deux fois par jour qu'avec 5 mg de tofacitinib devatis deux fois par jour). Des examens cutanés réguliers sont recommandés chez les patients présentant un risque accru de cancer de la peau.

- si vous souffrez d'une maladie cardiaque, d'hypertension artérielle ou d'hypercholestérolémie, ainsi que si vous fumez ou avez fumé par le passé.

- si vous souffrez ou avez souffert dans le passé de diverticulite (inflammation de certaines parties du côlon) ou d'ulcères dans l'estomac ou l'intestin. Si vous présentez des symptômes d'ulcère gastrique ou intestinal ou des symptômes de diverticulite, par exemple de la fièvre et des douleurs dans la région de l'estomac ou de la fièvre et des modifications inexpliquées de vos habitudes intestinales, veuillez en informer votre médecin. Dans de rares cas, des perforations gastriques ou intestinales sont survenues chez des patients traités par le tofacitinib (plus fréquemment avec une dose de 10 mg deux fois par jour qu'avec une dose de 5 mg deux fois par jour).

- si vous souffrez ou avez souffert d'allergies multiples ou si vous êtes sujet à des réactions d'hypersensibilité graves.

- si vous souffrez d'un trouble de la fonction rénale ou hépatique. Le traitement doit être surveillé par le médecin et la dose doit être ajustée si nécessaire conformément à ses instructions.

- Si vous avez récemment été vacciné ou si vous prévoyez de vous faire vacciner prochainement, veuillez en informer 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 exemple, patients âgés, femmes et patients sous corticostéroïdes).

- si vous remarquez des changements soudains de votre vision (vision floue, perte partielle ou totale de la vision), car cela peut être le signe de la formation de caillots sanguins dans les yeux.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Cela vaut en particulier pour les effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

Informations complémentaires (veuillez remplir)

Nom du patient : _____

Date de naissance du patient : _____

Numéro de téléphone du patient : _____

Nom du médecin : _____

Numéro de téléphone du médecin : _____

Date de début de la prise de Tofacitinib Devatis : _____

Vous pouvez commander la carte patient à tout moment sur www.devatis.ch.

Ver 00-2026