Scheda paziente per un utilizzo sicuro

Tofacitinib Devatis

Si prega di consultare anche le informazioni per i pazienti relative al Tofacitinib Devatis.

Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

Questo materiale informativo è stato richiesto da Swissmedic come misura di riduzione del rischio. Ha lo scopo di garantire che i pazienti e/o i loro familiari e/o gli assistenti siano a conoscenza e tengano conto dei requisiti di sicurezza specifici di Tofacitinib Devatis. La responsabilità giuridica per il materiale informativo è di Devatis AG.

Questa scheda informativa contiene importanti informazioni sulla sicurezza relative a Tofacitinib Devatis.

Se non capisce queste informazioni, chieda al suo medico o al suo farmacista di spiegargliele. Porti con sé questa scheda paziente e la mostri a ogni medico o farmacista coinvolto nel suo trattamento.

Se interrompe l'assunzione di Tofacitinib Devatis, conservi questa scheda paziente con sé per almeno 2 mesi dopo l'ultima dose di Tofacitinib Devatis.

AVVERTENZA IMPORTANTE: INFEZIONI GRAVI, RISCHIO DI MORTE COMPLESSIVO, NEOPLASIE, EVENTI CARDIOVASCOLARI GRAVI E COAGULI DI SANGUE

- **Aumento del rischio** di infezioni **gravi** causate da batteri, virus o funghi, nonché di **infezioni** che insorgono a causa di una patologia pregressa o di un indebolimento dell'organismo, ad esempio la tubercolosi. Il medico curante dovrà sospendere la terapia con Tofacitinib Devatis fino a quando l'infezione non sarà sotto controllo.

- È stato osservato **un aumento del rischio di mortalità generale** nelle persone che presentano almeno un fattore di rischio per le malattie cardiache (cardiovascolari) trattate con tofacitinib rispetto alle persone che assumono inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF). Tofacitinib Devatis è un medicinale appartenente alla classe degli inibitori della Janus chinasi (JAK).

- Sono stati riscontrati **tumori** in pazienti trattati con tofactitinib. Le persone che assumono un inibitore JAK hanno un rischio maggiore di sviluppare determinati tipi di tumore, tra cui linfomi e tumori polmonari, rispetto alle persone che assumono inibitori TNF. Ciò vale in particolare se **siete fumatori o avete fumato in passato.**

- **Aumento del rischio di eventi cardiovascolari gravi quali infarto cardiaco, ictus o morte correlata** in soggetti che presentano almeno un fattore di rischio per malattie cardiache (cardiovascolari) e assumono un inibitore JAK rispetto a soggetti che assumono inibitori TNF. Ciò vale in particolare se **siete fumatori o avete fumato in passato.**

- Sono stati segnalati casi di coaguli di sangue in pazienti trattati con tofacitinib. Ciò può mettere a rischio la vita e causare la morte. Le persone che assumono un inibitore JAK hanno un **rischio maggiore di formazione di coaguli di sangue** nelle vene **delle gambe** (trombosi venosa profonda), nei **polmoni** (embolia polmonare) e nelle **arterie** (trombosi arteriosa) rispetto alle persone che assumono inibitori TNF.

Informi il Suo medico o farmacista di TUTTI i medicamenti che sta assumendo, compresi farmaci soggetti a prescrizione medica e farmaci da banco, vitamine e preparati a base di erbe.

- Tofacitinib Devatis non deve essere usato insieme ad altri medicamenti che indeboliscono il sistema immunitario (ad es. medicamenti biologici, azatioprina, mercaptopurina, tacrolimus o ciclosporina). L'assunzione di Tofacitinib Devatis insieme a questi medicinali può indebolire il sistema immunitario e aumentare il rischio di infezioni.
- Quando si associa Tofacitinib Devatis al metotrexato, gli effetti collaterali possono verificarsi più frequentemente rispetto alla terapia con Tofacitinib Devatis.

Elenchi qui di seguito tutti i farmaci che sta assumendo e mostri l'elenco e questa scheda paziente al suo medico o al suo farmacista quando riceve un nuovo farmaco o in caso di emergenza:

_____

_____

_____

_____

_____

Il trattamento con Tofacitinib Devatis può aumentare il rischio di infezioni e tumori (tra cui tumore ai polmoni, linfoma e cancro della pelle bianco).

Informi immediatamente il Suo medico se,

- se è ipersensibile (allergico) al principio attivo tofacitinib o ad altri componenti di Tofacitinib Devatis. Se dovessero manifestarsi reazioni allergiche, come ad esempio senso di oppressione al torace, gonfiore delle labbra, eruzioni cutanee o stordimento, interrompa il trattamento e consulti immediatamente il medico.

- e soffre di un'infezione o presenta sintomi di infezione (come febbre, sudorazione, brividi, dolori muscolari, tosse, respiro affannoso, espettorato sanguinante, perdita di peso, pelle calda o arrossata o dolorosa o piaghe sul corpo, diarrea o mal di stomaco, bruciore durante la minzione o minzione più frequente del solito, forte stanchezza) o se si è in cura per un'infezione. Informi immediatamente il Suo medico di tali circostanze. Tofacitinib Devatis può ridurre la capacità di risposta del corpo alle infezioni e potenzialmente aggravare un'infezione esistente o aumentare il rischio di una nuova infezione. Se avete dei dubbi, consultate il vostro medico.

- se soffre di grave insufficienza epatica.

- se soffre di una malattia che aumenta il rischio di infezioni (ad es. diabete, HIV/AIDS o un sistema immunitario debole).

- se soffre o ha sofferto di epatite B o epatite C (virus che causano malattie epatiche) o se ha sofferto di herpes zoster. Il virus potrebbe (ri)attivarsi durante l'assunzione di Tofacitinib Devatis (il rischio di herpes zoster è maggiore con una dose di 10 mg di Tofacitinib Devatis due volte al giorno rispetto a una dose di 5 mg di Tofacitinib Devatis due volte al giorno). Il medico potrebbe prescrivere esami del sangue per l'epatite prima e durante il trattamento con Tofacitinib Devatis.

- se avete la tubercolosi o siete stati a stretto contatto con qualcuno che ha la tubercolosi. Prima di iniziare il trattamento con Tofacitinib Devatis, il medico le effettuerà un esame per verificare la presenza di segni e sintomi di tubercolosi. In alcuni casi, nei pazienti trattati con tofacitinib si è manifestata la tubercolosi (più frequentemente con una dose di 10 mg di tofacitinib due volte al giorno rispetto a una dose di 5 mg di tofacitinib due volte al giorno).

- se avete viaggiato o vissuto in zone in cui sono stati registrati numerosi casi di tubercolosi o infezioni fungine.
- se avete mai sofferto di una malattia polmonare cronica.

- se avete più di 65 anni, se avete o avete avuto una malattia tumorale attuale o pregressa e anche se fumate o avete fumato in passato. Il medico deciderà se lei può assumere Tofacitinib Devatis. Come altri farmaci che agiscono sul sistema immunitario, Tofacitinib Devatis può aumentare il rischio di sviluppare alcuni tipi di tumore. Cancro dei globuli bianchi, cancro ai polmoni e altre forme di cancro (come cancro al seno, melanoma, cancro alla prostata e cancro al pancreas) sono stati segnalati in pazienti trattati con tofacitinib. Se durante il trattamento con Tofacitinib Devatis dovesse insorgere un tumore, il medico valuterà se interrompere il trattamento con Tofacitinib Devatis.

- se presenta un rischio elevato di cancro della pelle (il rischio di cancro della pelle è maggiore con 10 mg di tofacitinib devatis due volte al giorno rispetto a 5 mg di tofacitinib devatis due volte al giorno). Ai pazienti con un rischio elevato di cancro della pelle si raccomandano controlli dermatologici regolari.

- se soffre di malattie cardiache, ipertensione o colesterolo alto e anche se fuma o ha fumato in passato.

- se soffre o ha sofferto in passato di diverticolite (infiammazione di alcune parti dell'intestino crasso) o di ulcere allo stomaco o all'intestino. se sviluppa sintomi di ulcera allo stomaco o all'intestino o sintomi di diverticolite, ad esempio febbre e dolori nella zona dello stomaco o febbre e cambiamenti inspiegabili nelle abitudini intestinali, informi il suo medico. In rari casi, nei pazienti trattati con tofacitinib si sono verificati perforazioni gastriche o intestinali (più frequenti con una dose di 10 mg due volte al giorno rispetto a una dose di 5 mg due volte al giorno).

- se soffrite o avete sofferto di allergie multiple o siete soggetti a gravi reazioni di ipersensibilità.

- se soffre di disturbi renali o epatici. La terapia deve essere monitorata dal medico, che provvederà ad adeguare il dosaggio secondo le proprie indicazioni.

- se è stato vaccinato di recente o desidera vaccinarsi a breve, ne informi il suo medico. Alcuni tipi di vaccini non devono essere somministrati durante il trattamento con Tofacitinib Devatis.

- se avete un rischio maggiore di fratture ossee (ad es. pazienti anziani, donne e pazienti che assumono corticosteroidi).

- se nota cambiamenti improvvisi della vista (visione offuscata, perdita parziale o totale della vista), poiché potrebbero essere sintomi di coaguli di sangue negli occhi.

Se nota effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Ciò vale in particolare anche per gli effetti collaterali non indicati in questo foglietto illustrativo.

Ulteriori informazioni (compilare il modulo)

Nome del paziente: _____

Data di nascita del paziente: _____

Numero di telefono del paziente: _____

Nome del medico: _____

Numero di telefono del medico: _____

Giorno di inizio dell'assunzione di Tofacitinib Devatis: _____

È possibile scaricare la scheda paziente in qualsiasi momento all'indirizzo www.devatis.ch .