Notice : Information du patient
XELJANZ 5 mg, comprimés pelliculés
XELJANZ 10 mg, comprimés pelliculés
tofacitinib

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

En plus de cette notice, votre médecin vous remettra également une carte d'alerte patient contenant des informations importantes de sécurité que vous devez connaître avant la prise de XELJANZ et pendant le traitement par XELJANZ. Conservez cette carte d'alerte patient sur vous.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE XELJANZ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XELJANZ
3. COMMENT PRENDRE XELJANZ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER XELJANZ
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE XELJANZ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

XELJANZ est un médicament qui contient la substance active tofacitinib.

XELJANZ est utilisé dans le traitement des maladies inflammatoires suivantes :

- polyarthrite rhumatoïde
- rhumatisme psoriasique
- rectocolite hémorragique
- spondylarthrite ankylosante
- arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et rhumatisme psoriasique juvénile

Polyarthrite rhumatoïde
XELJANZ est utilisé pour traiter les patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, une affection de longue durée entraînant principalement des douleurs et un gonflement au niveau de vos articulations.

XELJANZ est utilisé en association avec le méthotrexate lorsqu'un précédent traitement de la PR a été insuffisant ou mal toléré. XELJANZ peut également être administré seul dans les situations où le méthotrexate n'est pas toléré ou lorsque l'administration du méthotrexate n'est pas conseillée.

Il a été démontré que XELJANZ réduit les douleurs et le gonflement des articulations et améliore la capacité à effectuer les activités quotidiennes lorsqu'il est administré seul ou en association avec le méthotrexate.

Rhumatisme psoriasique
XELJANZ est utilisé pour traiter les patients adultes présentant une affection appelée rhumatisme psoriasique. Cette affection est une maladie inflammatoire des articulations, souvent accompagnée de psoriasis. Si vous souffrez de rhumatisme psoriasique actif, vous recevrez d'abord un autre médicament pour traiter votre rhumatisme psoriasique. Si vous ne répondez pas assez bien ou si le médicament n'est pas toléré, vous pourrez recevoir XELJANZ pour réduire les signes et symptômes du rhumatisme psoriasique actif et améliorer votre capacité à effectuer les activités quotidiennes.

XELJANZ est utilisé en association avec le méthotrexate pour traiter les patients adultes souffrant de rhumatisme psoriasique actif.

Spondylarthrite ankylosante
XELJANZ est utilisé pour traiter une maladie appelée spondylarthrite ankylosante. Cette affection est une maladie inflammatoire de la colonne vertébrale.

Si vous souffrez de spondylarthrite ankylosante, vous pourrez d'abord recevoir d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas assez bien à ces médicaments, vous pourrez recevoir XELJANZ. XELJANZ peut aider à réduire les douleurs dorsales et à améliorer la fonction physique. Ces effets peuvent faciliter vos activités quotidiennes normales et ainsi améliorer votre qualité de vie.

Rectocolite hémorragique
La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire du gros intestin. XELJANZ est utilisé chez les patients adultes pour réduire les signes et les symptômes de la rectocolite hémorragique quand vous ne répondiez pas suffisamment bien ou étiez intolérant au traitement antérieur de la rectocolite hémorragique.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et rhumatisme psoriasique juvénile
XELJANZ est utilisé pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active, une affection de longue durée entraînant principalement des douleurs et un gonflement au niveau des articulations, chez les patients âgés de 2 ans et plus.

XELJANZ est également utilisé pour le traitement du rhumatisme psoriasique juvénile, une maladie inflammatoire des articulations souvent accompagnée de psoriasis, chez les patients âgés de 2 ans et plus.

XELJANZ peut être utilisé en association avec le méthotrexate lorsque le traitement précédent de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ou du rhumatisme psoriasique juvénile n'a pas été suffisant ou n'a pas été bien toléré. XELJANZ peut également être administré seul dans les situations où le traitement par méthotrexate n'est pas toléré ou lorsque le traitement avec le méthotrexate n'est pas conseillé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XELJANZ

Ne prenez jamais XELJANZ

- si vous êtes allergique au tofacitinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez une infection sévère telle qu'une infection du sang ou une tuberculose active
- si vous avez appris que vous souffrez de problèmes hépatiques sévères, notamment une cirrhose (cicatrices au foie)
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

En cas de doute concernant l'une des informations mentionnées ci-dessus, veuillez contacter votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XELJANZ :

- si vous pensez que vous avez une infection ou des **symptômes d'infection** tels que fièvre, sudation, frissons, courbatures, toux, essoufflement, apparition de mucosités ou modification des mucosités, perte de poids, peau chaude, rouge ou douloureuse, ou plaques sur votre corps, déglutition difficile ou douloureuse, diarrhée ou douleurs à l'estomac, sensation de brûlure en urinant ou miction plus fréquente que la normale, sensation de fatigue extrême
- si vous avez une **maladie qui augmente le risque de contracter une infection** (par ex., diabète, VIH/SIDA ou un système immunitaire affaibli)
- si vous souffrez d'une **infection quelle qu'elle soit**, si vous recevez actuellement un traitement pour une infection, ou si vous souffrez d'infections récurrentes. Si vous ne vous sentez pas bien, signalez-le à votre médecin. XELJANZ peut réduire la capacité de votre organisme à répondre aux infections et peut aggraver une infection existante ou augmenter le risque de contracter une nouvelle infection
- si vous souffrez ou avez des antécédents de **tuberculose** ou si vous avez été en contact direct avec une personne qui souffre de cette maladie. Votre médecin vous fera effectuer des tests de dépistage de la tuberculose avant de débuter le traitement par XELJANZ et pourra répéter les tests au cours du traitement
- si vous avez une **maladie pulmonaire chronique**
- si vous avez des **problèmes hépatiques**
- si vous avez ou avez déjà eu **une hépatite B ou une hépatite C** (des virus qui touchent le foie). Le virus peut être activé au cours du traitement par XELJANZ. Votre médecin peut effectuer des prises de sang pour recherche d'hépatite avant que vous ne débutiez le traitement par XELJANZ ainsi que pendant le traitement par XELJANZ
- si vous avez **65 ans ou plus**, si vous avez déjà eu **tout type de cancer**, et si vous êtes **fumeur ou ancien fumeur**. XELJANZ peut accroître le risque de survenue de certains cancers. Des cas de cancer des globules blancs, cancer du poumon et d'autres cancers (tels que cancer du sein, cancer de la peau, cancer de la prostate et cancer du pancréas) ont été rapportés chez des patients traités par XELJANZ. Si vous développez un cancer au cours de votre traitement par XELJANZ, votre médecin évaluera l'éventualité d'arrêter le traitement par XELJANZ
- si vous présentez un **risque connu de fractures**, par exemple si vous avez 65 ans ou plus, si vous êtes une femme ou si vous prenez des corticostéroïdes (par exemple, de la prednisone).
- des cas de **cancer cutané non mélanomateux** ont été observés chez des patients sous XELJANZ. Votre médecin peut vous recommander d'effectuer des examens réguliers de la peau pendant le traitement par XELJANZ. Si de nouvelles lésions cutanées apparaissent pendant ou après le traitement ou si des lésions existantes changent d'aspect, prévenez votre médecin.
- si vous avez eu une **diverticulite** (un type d'inflammation du côlon) ou des **ulcères au niveau de l'estomac ou des intestins** (voir rubrique 4)
- si vous avez des **problèmes rénaux**
- si vous **prévoyez de vous faire vacciner**, informez-en votre médecin. Certains types de vaccins ne doivent pas être administrés lors de la prise de XELJANZ. Avant de débuter le traitement par XELJANZ, tous vos vaccins recommandés doivent être à jour. Votre médecin décidera si vous devez être vacciné(e) contre le zona.
- si vous avez **des problèmes cardiaques, une hypertension artérielle, un taux élevé de cholestérol, et également si vous êtes fumeur ou ancien fumeur**.

Il a été rapporté que des patients traités par XELJANZ ont eu des **caillots sanguins** dans les poumons ou les veines. Votre médecin évaluera votre risque de développer des caillots sanguins dans les poumons ou les veines et déterminera si XELJANZ vous convient. Si vous avez déjà eu des problèmes de formation de caillots sanguins dans les poumons et les veines ou si vous présentez un risque accru d'en développer (par exemple, vous avez une surcharge pondérale importante, si vous avez un cancer, des problèmes cardiaques, un diabète, si vous avez eu une crise cardiaque [au cours des 3 derniers mois], une intervention chirurgicale majeure récente, si vous utilisez des contraceptifs hormonaux ou un traitement hormonal substitutif, si vous ou vos proches parents présentez des troubles de la coagulation), si vous avez un âge avancé, ou si vous fumez ou êtes ancien fumeur, votre médecin pourra décider que XELJANZ n'est pas adapté à votre cas.

Adressez-vous immédiatement à votre médecin :

- si vous souffrez **d'essoufflement soudain ou de difficultés à respirer, de douleurs à la poitrine ou dans le haut du dos, de gonflement de la jambe ou du bras, de douleurs ou de sensibilité à la jambe, ou de rougeur ou de décoloration de la jambe ou du bras** pendant le traitement par XELJANZ, car ces symptômes peuvent indiquer la présence de caillots dans les poumons ou les veines.
- si vous observez des **changements soudains de la vue** (vision trouble, perte partielle ou complète de la vue), parce que cela peut être un signe de présence de caillot sanguin dans les yeux.
- si vous, votre partenaire ou votre aidant remarquez **l'apparition soudaine de fortes céphalées**, pouvant s'accompagner de nausées et vomissements, **évanouissement, vertiges ou étourdissement, troubles visuels temporaires, faiblesse d'un côté du corps, détérioration progressive de l'état mental, convulsions ou perte de conscience,** cela peut être le signe de caillots sanguins dans les veines autour du cerveau.
- si vous présentez des **signes et symptômes d'une crise cardiaque**, notamment de fortes douleurs thoraciques ou une sensation d'oppression (qui peut s'étendre aux bras, à la mâchoire, au cou, au dos), un essoufflement, des sueurs froides, des sensations vertigineuses ou des étourdissements soudains. Des cas de patients traités avec XELJANZ qui ont eu un problème cardiaque, notamment une crise cardiaque, ont été rapportés. Votre médecin évaluera votre risque de développer un problème cardiaque et déterminera si XELJANZ est approprié pour vous.
- si vous, votre partenaire ou votre soignant remarquez **l'apparition ou l'aggravation de symptômes neurologiques**, y compris une faiblesse musculaire générale, des troubles de la vision, des troubles de la pensée, de le mémoire et de l'orientation entraînant une confusion et des changements de la personnalité, contactez votre médecin immédiatement, car ces symptômes peuvent correspondre à une infection cérébrale très rare et grave portant le nom de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).

Tests de surveillance supplémentaires

Votre médecin vous prescrira des analyses de sang avant que vous ne débutiez le traitement par XELJANZ et après 4 à 8 semaines de traitement, et tous les 3 mois par la suite, afin de savoir si votre taux de globules blancs est faible (neutrophiles ou lymphocytes), ou si votre taux de globules rouges est faible (anémie).

Vous ne devez pas recevoir XELJANZ si votre taux de globules blancs (neutrophiles ou lymphocytes) ou votre taux de globules rouges est trop faible. Si nécessaire, votre médecin peut interrompre votre traitement par XELJANZ afin de réduire le risque d'infection (taux de globules blancs) ou d'anémie (taux de globules rouges).

Votre médecin pourrait également vous prescrire d'autres examens, pour vérifier vos taux de cholestérol ou surveiller la santé de votre foie par exemple. Votre médecin devra vérifier vos taux de cholestérol 8 semaines après le début de votre traitement par XELJANZ. Votre médecin vous prescrira des tests hépatiques régulièrement.

Personnes âgées
Le risque d'infections, dont certaines peuvent être graves, est plus élevé chez les patients âgés de 65 ans et plus. Informez votre médecin dès que vous remarquez tout signe ou symptôme d'infections.

Les patients âgés de 65 ans et plus peuvent présenter des risques plus élevés d'infections, de crise cardiaque et de certains types de cancer. Votre médecin peut décider que XELJANZ n'est pas adapté pour vous.

Patients asiatiques
Le risque de zona est majoré chez les patients japonais et coréens. Prévenez votre médecin si vous remarquez la présence de cloques douloureuses sur votre peau.

Il est possible que vous présentiez également un risque plus élevé de problèmes pulmonaires. Prévenez votre médecin si vous ressentez des difficultés pour respirer.

Enfants et adolescents
La sécurité et les bénéfices de XELJANZ chez les enfants n'ont pas été établis chez les patients âgés de moins de 2 ans.

Autres médicaments et XELJANZ
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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.

Certains médicaments **ne doivent pas être pris avec XELJANZ**. S'ils sont pris avec XELJANZ, ils pourraient altérer le taux de XELJANZ dans votre organisme, et il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose de XELJANZ. Vous devez informer votre médecin si vous utilisez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- certains antibiotiques comme la rifampicine, utilisés pour traiter les infections bactériennes
- le fluconazole, le kétoconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques

L'utilisation de XELJANZ n'est pas recommandée avec les médicaments déprimant votre système immunitaire y compris les thérapies biologiques ciblées (anticorps), telles que les inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale, les antagonistes de l'interleukine-17, de l'interleukine-12/interleukine-23, les anti-intégrines et les immunosuppresseurs chimiques puissants y compris l'azathioprine, la mercaptopurine, la ciclosporine et le tacrolimus. La prise de XELJANZ en association avec ces médicaments pourrait augmenter le risque d'effets indésirables y compris l'infection.

Des infections graves et des fractures peuvent survenir plus souvent chez les personnes qui prennent également des corticostéroïdes (par exemple, prednisone).

Grossesse et allaitement
Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace au cours du traitement par XELJANZ et pendant au moins 4 semaines après l'administration de la dernière dose.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. XELJANZ ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par XELJANZ, veuillez le signaler immédiatement à votre médecin.

Si vous prenez XELJANZ et que vous allaitez, vous devez interrompre l'allaitement jusqu'à ce que vous discutiez avec votre médecin de l'éventualité d'arrêter le traitement par XELJANZ.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
XELJANZ n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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

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

3. COMMENT PRENDRE XELJANZ

Ce médicament vous a été prescrit par un médecin spécialiste qui sait comment traiter votre maladie et qui assurera le suivi de votre traitement.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. La dose recommandée ne doit pas être dépassée. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Polyarthrite rhumatoïde

- La dose recommandée est de 5 mg deux fois par jour.

Rhumatisme psoriasique

- La dose recommandée est de 5 mg deux fois par jour.

Si vous souffrez de polyarthrite rhumatoïde ou de rhumatisme psoriasique, votre médecin peut être amené à remplacer vos comprimés de XELJANZ 5 mg, comprimés pelliculés deux fois par jour par XELJANZ 11 mg, comprimés à libération prolongée une fois par jour. Vous pouvez commencer à prendre XELJANZ, comprimés à libération prolongée une fois par jour ou XELJANZ, comprimés pelliculés deux fois par jour le lendemain de l'administration de la dernière dose de l'un ou l'autre des comprimés. Vous ne devez pas remplacer XELJANZ, comprimés pelliculés par XELJANZ, comprimés à libération prolongée si ce remplacement n'a pas été préconisé par votre médecin.

Spondylarthrite ankylosante

- La dose recommandée est de 5 mg deux fois par jour.
- Votre médecin peut décider d'interrompre XELJANZ si XELJANZ ne fonctionne pas chez vous au bout de 16 semaines.

Rectocolite hémorragique

- La dose recommandée est de 10 mg deux fois par jour pendant 8 semaines, suivie par 5 mg deux fois par jour.
- Votre médecin peut décider de prolonger le traitement initial par une dose de 10 mg deux fois par jour pour une période supplémentaire de 8 semaines (16 semaines au total), suivie par 5 mg deux fois par jour.
- Votre médecin peut décider d'interrompre XELJANZ si XELJANZ ne fonctionne pas chez vous au bout de 16 semaines.
- Pour les patients qui ont pris antérieurement des médicaments d'origine biologique pour traiter leur rectocolite hémorragique (comme ceux qui bloquent l'activité du facteur de nécrose tumorale dans l'organisme) et chez qui ces médicaments n'ont pas fonctionné, le médecin peut décider d'augmenter votre dose de XELJANZ à 10 mg deux fois par jour si vous ne répondez pas suffisamment à la dose de 5 mg deux fois par jour. Votre médecin prendra en compte les risques potentiels, y compris celui de développer des caillots sanguins dans les poumons ou les veines, et les bénéfices potentiels pour vous. Votre médecin vous indiquera si cela s'applique à votre cas.
- Si votre traitement a été interrompu, votre médecin peut décider de le reprendre.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et rhumatisme psoriasique juvénile

- La dose recommandée est de 5 mg deux fois par jour pour les patients pesant ≥ 40 kg.

Essayez de prendre votre comprimé à la même heure chaque jour (un comprimé le matin et un comprimé le soir).

Les comprimés de tofacitinib peuvent être écrasés et pris avec de l'eau.

Votre médecin peut être amené à réduire la dose si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux, ou si d'autres médicaments vous ont été prescrits. Votre médecin peut également être amené à interrompre le traitement de façon temporaire ou définitive si les analyses sanguines révèlent un faible taux de globules blancs ou de globules rouges.

XELJANZ est destiné à une administration orale. XELJANZ peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de XELJANZ que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, informez-en **immédiatement** votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre XELJANZ
Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez le prochain comprimé à l'heure habituelle et poursuivez le traitement comme auparavant.

Si vous arrêtez de prendre XELJANZ
Vous ne devez pas arrêter de prendre XELJANZ sans en parler à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains d'entre eux peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux.

Les effets indésirables chez les patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et de rhumatisme psoriasique juvénile ont été cohérents avec ceux observés chez les patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, à l'exception de certaines infections (grippe, pharyngite, sinusite, infection virale) et de troubles gastro-intestinaux ou généraux (douleurs abdominales, nausées, vomissements, fièvre, maux de tête, toux), qui ont été plus fréquents dans la population pédiatrique atteinte d'arthrite juvénile idiopathique.

Effets indésirables graves éventuels
Dans de rares cas, l'infection peut engager le pronostic vital. Des cas de cancer du poumon, de cancer des globules blancs et de crise cardiaque ont été également observés.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Les signes d'infections graves (fréquents) incluent :

- fièvre et frissons
- toux
- cloques sur la peau
- douleurs de l'estomac
- maux de tête persistants

Les signes d'ulcères ou trous (perforations) au niveau de votre estomac (peu fréquents) incluent :

- fièvre
- douleurs de l'estomac ou abdominales
- présence de sang dans les selles
- changements inexpliqués du transit intestinal

Les perforations au niveau de l'estomac ou des intestins surviennent le plus souvent chez les personnes qui prennent également des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des corticostéroïdes (par exemple, la prednisone).

Les signes de réactions allergiques (fréquence indéterminée) incluent :

- oppression thoracique
- respiration sifflante
- étourdissements ou sensations vertigineuses sévères
- gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge
- éruptions urticariennes (démangeaisons ou éruptions cutanées)

Les signes de caillots sanguins dans les poumons, les veines ou les yeux (peu fréquent : maladie thromboembolique veineuse) :

- essoufflement soudain ou difficultés à respirer
- douleurs à la poitrine ou dans le haut du dos
- gonflement de la jambe ou du bras
- douleur ou sensibilité à la jambe
- rougeur ou décoloration de la jambe ou du bras
- des changements soudains de la vue
- apparition soudaine de fortes céphalées
- évanouissement, vertiges ou étourdissement
- faiblesse d'un côté du corps, détérioration progressive de l'état mental, convulsions ou perte de conscience

Les signes d'une crise cardiaque (peu fréquents) incluent

- des fortes douleurs thoraciques ou une sensation d'oppression (qui peut s'étendre aux bras, à la mâchoire, au cou, au dos)
- un essoufflement
- des sueurs froides

- des sensations vertigineuses ou des étourdissements soudains

D'autres effets indésirables observés au cours du traitement par XELJANZ sont listés ci-dessous.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : infection pulmonaire (pneumonie et bronchite), zona, infections du nez, de la gorge ou de la trachée (rhinopharyngite), grippe, sinusite, infection de la vessie (cystite), maux de gorge (pharyngite), enzymes musculaires augmentées dans le sang (signe de problèmes musculaires), maux de ventre (pouvant résulter d'une inflammation de la paroi de l'estomac), vomissements, diarrhée, nausées, indigestion, faible taux de globules blancs, faible taux de globules rouges (anémie),gonflement des pieds et des mains, maux de tête, pression artérielle élevée (hypertension), toux, éruption cutanée, acné.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : cancer du poumon, tuberculose, infection rénale, infection cutanée, herpès ou boutons de fièvre (herpès labial), créatinine sanguine augmentée (signe éventuel d'atteinte des reins), cholestérol augmenté (y compris LDL augmentés), fièvre, fatigue, prise de poids, déshydratation, claquage de muscle, tendinite, tuméfaction articulaire, entorse, sensations anormales, troubles du sommeil, congestion des sinus, essoufflement ou difficultés pour respirer, rougeurs cutanées, démangeaisons, infiltration graisseuse du foie, inflammation douloureuse des petites poches dans la paroi de votre intestin (diverticulite), infections virales, infections virales touchant l'intestin, certains types de cancers cutanés (non mélanomateux).

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : infection du sang (septicémie), lymphome (cancer des globules blancs), tuberculose disséminée affectant les os et autres organes, autres infections inhabituelles, infection articulaire, enzymes hépatiques augmentées dans le sang (signe de problèmes hépatiques), douleurs musculaires et articulaires.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : tuberculose affectant le cerveau et la moelle épinière, méningite, infection des tissus mous et des fascias.

En général, il a été observé moins d'effets indésirables lorsque XELJANZ a été utilisé seul plutôt qu'en association avec le méthotrexate dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER XELJANZ

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boite de plaquettes, le flacon ou le carton. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que les comprimés comportent des signes visibles de détérioration (par exemple, s'ils sont cassés ou présentent une décoloration).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient XELJANZ

XELJANZ 5 mg, comprimés pelliculés

- La substance active est le tofacitinib.
- Chaque comprimé pelliculé de 5 mg contient 5 mg de tofacitinib (sous forme de citrate de tofacitinib).
- Les autres composants sont les suivants : cellulose microcristalline, lactose monohydraté (voir rubrique 2 « XELJANZ contient du lactose »), croscarmellose sodique (voir rubrique 2 « XELJANZ contient du sodium »), stéarate de magnésium, hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol et triacétine.

XELJANZ 10 mg, comprimés pelliculés

- La substance active est le tofacitinib.
- Chaque comprimé pelliculé de 10 mg contient 10 mg de tofacitinib (sous forme de citrate de tofacitinib).
- Les autres composants sont les suivants : cellulose microcristalline, lactose monohydraté (voir rubrique 2 « XELJANZ contient du lactose »), croscarmellose sodique (voir rubrique 2 « XELJANZ contient du sodium »), stéarate de magnésium, hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol, triacétine, FD&C Bleu n°2/Laque aluminique d'indigotine (E132) et FD&C Bleu n°1/Laque aluminique bleu brillant FCF (E133).

Comment se présente XELJANZ et contenu de l'emballage extérieur

XELJANZ 5 mg, comprimés pelliculés
XELJANZ 5 mg, comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimés blancs et ronds.

Les comprimés sont présentés en plaquettes contenant 14 comprimés. Chaque boîte contient 56, 112 ou 182 comprimés et chaque flacon contient 60 ou 180 comprimés.

XELJANZ 10 mg, comprimés pelliculés
XELJANZ 10 mg, comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimés bleus et ronds.

Les comprimés sont présentés en plaquettes contenant 14 comprimés. Chaque boîte contient 56, 112 ou 182 comprimés et chaque flacon contient 60 ou 180 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgique

Fabricant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België /Belgique / Belgien
Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.
26A09