

**Notice : Information du patient**  
**XELJANZ 1 mg/mL, solution buvable**  
tofacitinib

**Veillez 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](#)
7. [MODE D'EMPLOI DE LA SOLUTION BUVABLE XELJANZ](#)

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

XELJANZ 1 mg/mL, solution buvable est un médicament qui contient la substance active tofacitinib.

XELJANZ 1 mg/mL, solution buvable est utilisé dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active, une affection de longue durée entraînant principalement des douleurs et un gonflement au niveau de vos articulations, chez les patients âgés de 2 ans et plus.

XELJANZ 1 mg/mL, solution buvable 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 1 mg/mL, solution buvable 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 1 mg/mL, solution buvable 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 débiter 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 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 débiter 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), 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 la 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

La sécurité et l'efficacité de la solution buvable 1 mg/mL de tofacitinib n'ont pas été établies chez les personnes âgées.

#### 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

Ce médicament ne doit pas être administré aux patients âgés de moins de 2 ans.

Ce médicament contient du propylène glycol et doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés de 2 ans et plus et uniquement sur avis médical (voir « XELJANZ contient du propylène glycol »).

#### 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 propylène glycol

Ce médicament contient 2,39 mg de propylène glycol par mL de solution buvable.

#### XELJANZ contient du benzoate de sodium

Ce médicament contient 0,9 mg de benzoate de sodium par mL de solution buvable.

#### XELJANZ contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par mL, 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.

La dose recommandée chez les patients âgés de 2 ans et plus est basée sur les catégories de poids suivantes (voir tableau 1).

**Tableau 1 : Dose de XELJANZ pour les patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et de RP juvénile âgés de deux ans et plus**

Poids corporel (kg)	Schéma posologique
10 - < 20	3,2 mg (3,2 mL de solution buvable) deux fois par jour
20 - < 40	4 mg (4 mL de solution buvable) deux fois par jour
≥ 40	5 mg (5 mL de solution buvable ou comprimé pelliculé de 5 mg) deux fois par jour

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.

Si vous souffrez d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ou de rhumatisme psoriasique juvénile, votre médecin pourra vous faire passer de la solution buvable de 5 mL XELJANZ deux fois par jour à des comprimés pelliculés de 5 mg XELJANZ deux fois par jour.

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

Essayez de prendre XELJANZ à la même heure chaque jour (une fois le matin et une fois le soir).

#### **Si vous avez pris plus de XELJANZ que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de XELJANZ 1 mg/mL, solution buvable 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 la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la prochaine dose 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 inexplicables 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](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 le carton ou le flacon. 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 le flacon et l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Éliminer dans les 60 jours suivant la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution comporte des signes visibles de détérioration.

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

- La substance active est le tofacitinib.
- Chaque mL contient 1 mg de tofacitinib (sous forme de citrate de tofacitinib).
- Les autres composants sont les suivants : arôme de raisin [contenant du propylène glycol (E1520) (voir rubrique 2 « XELJANZ contient du propylène glycol »), de la glycérine (E422) et des arômes naturels], acide chlorhydrique, acide lactique (E270), eau purifiée, benzoate de sodium (E211) (voir rubrique 2 « XELJANZ contient du benzoate de sodium » et « XELJANZ contient du sodium »), sucralose (E955) et xylitol (E967).

### Comment se présente XELJANZ et contenu de l'emballage extérieur

XELJANZ 1 mg/mL, solution buvable est une solution limpide, incolore.

La solution buvable de 1 mg/mL est fournie dans des flacons de 250 mL en PEHD de couleur blanche contenant 240 mL de solution. Chaque boîte contient un flacon en PEHD, un adaptateur de flacon à presser et une seringue pour administration orale avec graduations de 3,2 mL, 4 mL et 5 mL.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

### Fabricant

Pfizer Service Company BV  
Hermeslaan 11  
1932 Zaventem  
Belgique

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>.

Pour connaître le mode d'emploi de la solution buvable XELJANZ, consultez la rubrique 7.

## 7. MODE D'EMPLOI DE LA SOLUTION BUVABLE XELJANZ

Lisez ce mode d'emploi avant de commencer à prendre la solution buvable XELJANZ. Il peut contenir de nouvelles informations.

### Informations importantes sur la mesure de la solution buvable XELJANZ

Utilisez toujours la seringue pour administration orale fournie avec votre solution buvable XELJANZ pour mesurer et administrer la dose

qui vous a été prescrite. En cas de doute, demandez à votre professionnel de santé ou à votre pharmacien de vous montrer comment mesurer la dose qui vous a été prescrite.

### Comment dois-je conserver XELJANZ ?

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

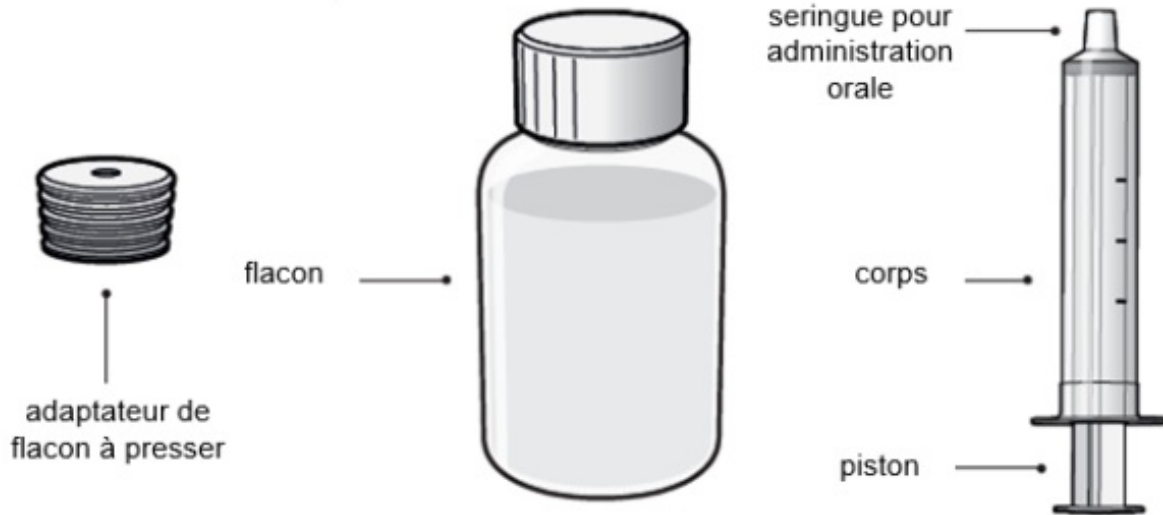
Éliminez le reste de la solution buvable XELJANZ après 60 jours.

Pour vous aider à vous souvenir du moment où vous devez éliminer votre flacon de XELJANZ, vous pouvez inscrire la date de la première utilisation sur la boîte et ci-dessous :

Date de première utilisation \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_.

### Chaque boîte de solution buvable XELJANZ contient

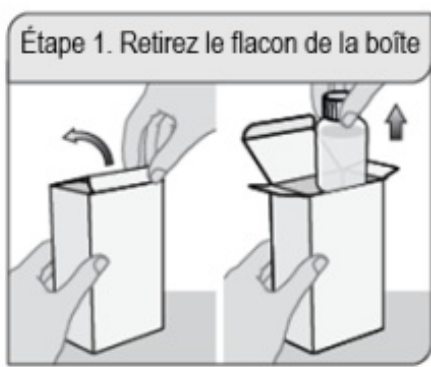
- 1 adaptateur de flacon à presser
- 1 flacon de solution buvable XELJANZ
- 1 seringue pour administration orale



### Avant chaque utilisation :

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et placez les éléments de la boîte sur une surface propre et plane.

### Étape 1. Retirez le flacon de la boîte



Retirez le flacon de solution buvable XELJANZ de la boîte.

### Étape 2. Ouvrez le flacon



Ouvrez le flacon. Retirez le joint du haut du flacon (la première fois uniquement).

**Ne jetez pas le bouchon sécurité enfant.**

**Remarque :** il n'est pas nécessaire d'agiter le flacon avant utilisation.

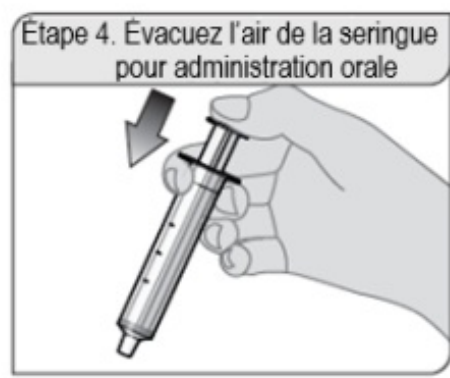
**Étape 3. Insérez l'adaptateur de flacon à presser**



Retirez l'adaptateur de flacon à presser et la seringue pour administration orale de l'emballage plastique. Le flacon étant posé sur une surface plane, enfoncez l'extrémité striée de l'adaptateur de flacon à l'aide de vos pouces jusqu'au goulot du flacon tout en tenant fermement ce dernier.

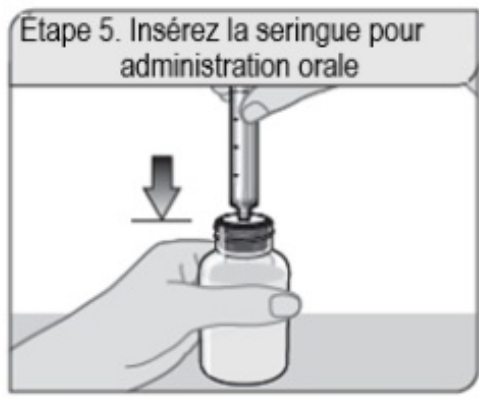
**Remarque :** ne retirez pas l'adaptateur de flacon à presser du flacon après son insertion.

**Étape 4. Évacuez l'air de la seringue pour administration orale**



Poussez le piston de la seringue pour administration orale à fond jusqu'à l'extrémité du corps de la seringue pour évacuer l'excès d'air.

**Étape 5. Insérez la seringue pour administration orale**



Insérez la seringue pour administration orale dans le flacon vertical à travers l'ouverture de l'adaptateur de flacon à presser jusqu'à ce qu'elle soit fermement en place.

#### Étape 6. Prélevez la dose du flacon



Avec la seringue pour administration orale en place, retournez le flacon. Tirez sur le piston.

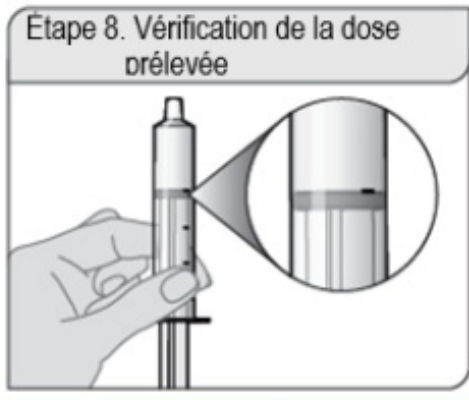
Si vous constatez la présence de bulles d'air dans la seringue pour administration orale, enfoncez complètement le piston pour vider la solution buvable dans le flacon. Prélevez ensuite la dose de solution buvable qui vous a été prescrite.

#### Étape 7. Retirez la seringue pour administration orale



Tournez le flacon à l'endroit et placez le flacon sur une surface plane. Retirez la seringue pour administration orale de l'adaptateur de flacon et du flacon en tirant droit vers le haut sur le corps de la seringue pour administration orale.

#### Étape 8. Vérification de la dose prélevée



Vérifiez que la dose correcte a été prélevée dans la seringue pour administration orale.

Si la dose n'est pas correcte, insérez fermement l'embout de la seringue pour administration orale dans l'adaptateur de flacon. Enfoncez complètement le piston pour que la solution buvable s'écoule à nouveau dans le flacon. Répétez les étapes 6 et 7.

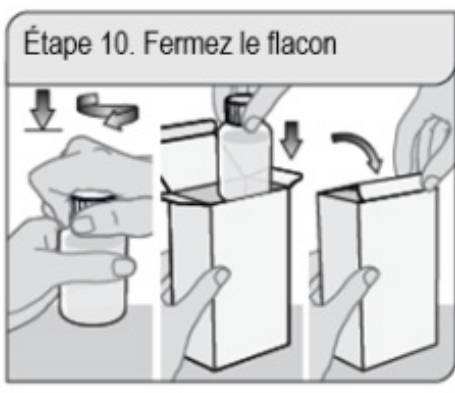
#### Étape 9. Administrez la dose de XELJANZ



Placez l'embout de la seringue pour administration orale à l'intérieur de la joue du patient.

Enfoncez lentement le piston sur toute sa longueur pour administrer tout le médicament contenu dans la seringue pour administration orale. Assurez-vous que le patient a le temps d'avaler le médicament.

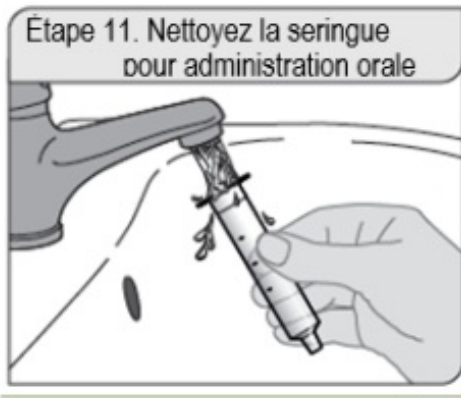
#### Étape 10. Fermez le flacon



Fermez hermétiquement le flacon en tournant le bouchon sécurité enfant dans le sens des aiguilles d'une montre, en laissant l'adaptateur de flacon à presser en place.

Remplacez le flacon dans la boîte et fermez la boîte pour protéger la solution buvable XELJANZ de la lumière.

#### Étape 11. Nettoyez la seringue pour administration orale



Retirez le piston du corps de la seringue en les écartant l'un de l'autre.

Rincez les deux éléments à l'eau après chaque utilisation.

Laissez sécher à l'air libre, puis remettez la seringue pour administration orale et la solution buvable dans la boîte.

Conservez la seringue pour administration orale avec la solution buvable XELJANZ.

**Ne jetez pas la seringue pour administration orale.**  
26A09