

CARTE D'ALERTE PATIENT

XELJANZ® ▼ (tofacitinib)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.

Version 5 - PP-XEL-FRA-0376 - Mars 2022 - Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

- Cette carte contient des informations importantes de sécurité, dont vous devez tenir compte avant de commencer à prendre XELJANZ et au cours de votre traitement par XELJANZ. Si vous ne comprenez pas ces informations, veuillez demander à votre médecin/pharmacien de vous les expliquer.
- Conservez cette carte sur vous et montrez-la aux médecins et pharmaciens qui participent à vos soins médicaux.
- Référez-vous à la notice de XELJANZ pour obtenir plus d'informations. Vous devez utiliser XELJANZ en respectant les instructions figurant sur sa notice.

Informez votre médecin ou pharmacien de TOUS les médicaments que vous prenez, que vous les ayez obtenus avec ou sans ordonnance, même s'il s'agit de vitamines ou de produits à base de plantes. Certains médicaments ne doivent pas être pris avec XELJANZ car ils pourraient modifier le niveau de XELJANZ dans votre organisme et votre posologie pourrait nécessiter un ajustement.

Vous devez informer votre médecin si vous utilisez des médicaments contenant les substances actives suivantes :

- des antibiotiques tels que la rifampicine, utilisés pour traiter les infections bactériennes
- le fluconazole et le kétoconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques.

L'utilisation de XELJANZ n'est pas recommandée avec les traitements de fond biologiques de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique ou de la rectocolite hémorragique, ou avec certains autres médicaments déprimant votre système immunitaire (tels que azathioprine, mercaptopurine, tacrolimus, ou ciclosporine).

La prise de XELJANZ en association avec ces médicaments pourrait augmenter votre risque d'immunosuppression et d'infection.

XELJANZ peut augmenter le risque de contracter des infections, qui peuvent devenir graves si elles ne sont pas traitées. Si vous avez 65 ans ou plus, si vous souffrez de diabète, d'une maladie pulmonaire chronique ou si vous prenez des corticostéroïdes, votre risque d'infection peut être plus élevé. Votre traitement par XELJANZ pourra être interrompu par votre médecin.

Des cas de problèmes cardiaques ont été observés chez des patients traités par Xeljanz. Informez votre médecin si vous avez des problèmes cardiaques, une hypertension artérielle, un taux élevé de cholestérol et si vous êtes fumeur ou ancien fumeur. Votre médecin évaluera votre risque de développer un problème cardiaque et déterminera si XELJANZ est approprié pour vous.

XELJANZ peut augmenter le risque de développer certains cancers. Des cas de cancer des globules blancs, de cancer du poumon ainsi que d'autres cancers ont été rapportés chez des patients traités par XELJANZ. Informez votre médecin

si vous avez des antécédents de cancer, et si vous êtes fumeur ou ancien fumeur. Votre médecin évaluera votre risque de développer un cancer et déterminera si XELJANZ est approprié pour vous. Si vous développez un cancer au cours de votre traitement par XELJANZ, votre médecin évaluera l'éventualité d'arrêter le traitement par XELJANZ.

Le traitement par XELJANZ peut augmenter le risque de développer un cancer cutané non mélanomateux.

Pendant le traitement par XELJANZ

Avertissez **immédiatement** votre médecin dans les cas suivants :

- Vous ressentez lors de la prise de XELJANZ un essoufflement soudain ou une difficulté respiratoire, une douleur thoracique ou dans le haut du dos, un gonflement de la jambe ou du bras, une douleur ou sensibilité au niveau des jambes, une rougeur ou décoloration de la jambe ou du bras. Ces symptômes peuvent être le signe de la présence d'un caillot dans les poumons ou les veines.
- Vous avez des symptômes d'infection, comme de la fièvre, une toux persistante, une perte de poids ou une fatigue excessive.
- Vous présentez des symptômes de zona comme des éruptions cutanées douloureuses ou des cloques qui apparaissent sur votre peau.
- Vous avez été en contact direct avec une personne souffrant de tuberculose.

Pendant le traitement par XELJANZ

- Vous développez de fortes douleurs thoraciques ou une sensation d'oppression (pouvant s'étendre aux bras, à la mâchoire, au cou et au dos), un essoufflement, des sueurs froides, des sensations vertigineuses ou des étourdissements soudains.
- Vous développez un gonflement des ganglions lymphatiques dans le cou, les aisselles ou l'aîne, vous vous sentez constamment fatigué ; vous avez de la fièvre, des sueurs nocturnes, une toux persistante ou qui s'aggrave, des difficultés à respirer, un enrouement ou une respiration sifflante, ou une perte de poids inexplicquée.
- Vous remarquez de nouvelles anomalies sur votre peau ou une modification de vos grains de beauté ou taches existantes.
- Vous présentez les symptômes d'une pneumopathie interstitielle comme un essoufflement.
- Vous présentez des signes et des symptômes abdominaux, tels que des douleurs de l'estomac, des douleurs abdominales, du sang dans les selles ou tout autre changement du transit intestinal accompagné de fièvre.

Pendant le traitement par XELJANZ

- Vous avez la peau jaune, des nausées ou des vomissements.
- Vous avez prévu de vous faire vacciner. Certains types de vaccins ne doivent pas vous être administrés pendant votre traitement par XELJANZ.
- Vous tombez enceinte ou planifiez une grossesse. Il ne faut pas utiliser XELJANZ pendant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent 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.

- Les femmes traitées par XELJANZ ne doivent pas allaiter.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pendant le traitement par XELJANZ

Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Autres informations (veuillez remplir)

Nom du patient : _____

Nom du médecin : _____

N° de téléphone
du médecin : _____

N° de fax du médecin : _____

**Si vous arrêtez de prendre XELJANZ, veuillez conserver
cette carte sur vous pendant au moins 2 mois
après l'administration de la dernière dose de XELJANZ.**

Version 5 - PP-XEL-FRA-0376 - Mars 2022 - Pfizer Société par actions simplifiée au capital de 47 570 €. Siège social 23-25 avenue du Docteur Lannelongue – 75014 Paris.
433 623 550 RCS Paris - Locataire-gérant de Pfizer Holding France.