

**KLAXON
TOFACITINIB 5 mg**

Proyecto de Información para paciente

**KLAXON
TOFACITINIB 5 MG**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

“Sírvese leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica”, u otra condición de venta, según corresponda.

Fórmula cualitativa:

Cada comprimido recubierto de **KLAXON** contiene:

Tofacitinib Citrato (equivalente a 5,000 mg de Tofacitinib) 8,078 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry II blanco*

*Contenido de Opadry II blanco: Alcohol polivinílico, Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es lo más importante que yo debería saber del producto **KLAXON**
2. ¿Qué es **KLAXON** y para qué se utiliza?
3. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **KLAXON** ?
4. ¿Cómo tomar **KLAXON** ?
5. Posibles efectos adversos
6. Conservación de **KLAXON**
7. Información adicional

1. ¿Qué es lo más importante que yo debería saber del producto **KLAXON**?

- Infecciones serias:

Tofacitinib es un medicamento que afecta el sistema inmunitario.

Tofacitinib puede reducir la capacidad del Sistema Inmunitario para combatir las infecciones.

Algunas personas pueden contraer infecciones serias mientras toman Tofacitinib, como tuberculosis e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que se pueden esparcir por todo el organismo.

Algunas personas murieron debido a estas infecciones.

KLAXON TOFACITINIB 5 mg

Proyecto de Información para paciente

Su médico debe realizarle una prueba de detección de tuberculosis antes de iniciar y durante el tratamiento con Tofacitinib.

Su médico debe controlar atentamente para detectar signos y síntomas de infección por tuberculosis durante el tratamiento con Tofacitinib.

No debe empezar a tomar Tofacitinib si tiene algún tipo de infección salvo que su médico le diga que está bien que lo haga. Puede tener un riesgo mayor de presentar herpes zoster.

Antes de iniciar el tratamiento con Tofacitinib debe informar a su médico si:

- Piensa que tiene una infección o tiene síntomas de infección, como:
- Fiebre, sudoración, o escalofríos:
- Dolor muscular
- Tos
- Dificultad para respirar
- Expectoración de flemas amarillentas, verdosas o con sangre
- Pérdida de peso
- Sensación de calor en la piel, enrojecimiento, dolor cutáneo o ampollas en el cuerpo
- Diarrea o dolor en el estómago
- Sensación de ardor al orinar o necesidad de orinar con más frecuencia de lo normal;
- Sensación de mucho cansancio
- Está recibiendo tratamiento por una infección
- Contrae muchas infecciones tiene infecciones que regresan continuamente.
- Tiene diabetes, enfermedad pulmonar crónica, VIH o un sistema inmunitario débil. Las personas que padecen estas elecciones tienen s probabilidades de contraer infecciones
- Tiene tuberculosis, o ha estado en contacto directo con alguien que tiene tuberculosis.
- Tiene o tuvo hepatitis B o C

Después de iniciar el tratamiento con Tofacitinib, llame a su médico de inmediato si tiene síntomas de infección. Tofacitinib puede aumentar sus probabilidades de contraer infecciones o empeorar una infección que Ud. tenga.

- Cáncer y problemas del sistema inmunitario:

Tofacitinib puede aumentar su riesgo de presentar ciertos tipos de cáncer al modificar la forma en que funciona su sistema inmunitario.

Los pacientes que toman Tofacitinib pueden presentar linfoma y otros tipos de cáncer, como cáncer de piel. Debe informar a su médico si tuvo algún tipo de cáncer.

Algunas personas que tomaron Tofacitinib con otros medicamentos indicados para evitar el rechazo de órgano después de un trasplante renal tuvieron problemas con el crecimiento descontrolado de glóbulos blancos (trastorno linfoproliferativo postrasplante asociado al virus Epstein Barr).

- Úlceras o perforaciones en el estómago o intestino

KLAXON TOFACITINIB 5 mg

Proyecto de Información para paciente

Debe informar a su médico si tu diverticulitis (inflamación de partes del intestino grueso o úlceras en el estómago o intestino). Algunas personas que toman Tofacitinib pueden presentar úlceras en el estómago o el intestino. Esto sucede con mayor frecuencia en personas que también toman antiinflamatorios no esteroideos (AINES), corticosteroides o metotrexato.

Debe informar a su médico de inmediato si tiene fiebre y dolor en la zona del estómago que no desaparecen, y algún cambio en los hábitos Intestinales.

- Cambios en determinados resultados de los análisis de laboratorio clínico.

Su médico debe realizarle análisis de sangre antes de que empiece a recibir Tofacitinib y mientras recibe Tofacitinib a fin de controlar la aparición de los siguientes efectos secundarios:

Cambios en los recuentos de linfocitos. Los linfocitos son glóbulos blancos que ayudan al organismo a combatir y eliminar las infecciones.

Recuentos bajos de neutrófilos. Los neutrófilos son glóbulos blancos que ayudan al organismo a combatir y eliminar las infecciones.

Recuento bajo de glóbulos rojos. Esto podría significar que tiene anemia, que lo hace sentir débil y cansado.

Su médico debe controlar de manera rutinaria determinadas pruebas hepáticas.

No debe recibir Tofacitinib si sus recuentos de linfocitos, neutrófilos o glóbulos rojos son demasiado bajos o si los valores de sus pruebas hepáticas son demasiado altas.

Su médico puede interrumpir su tratamiento con Tofacitinib por un tiempo si es necesario debido a cambios en los resultados de estos análisis de sangre.

También podría tener cambios en otros análisis clínicos, como sus niveles de colesterol en sangre. Su médico debe realizarle análisis de sangre para controlar sus niveles de colesterol entre 4 y semanas después de que haya empezado a recibir Tofacitinib y luego, según sea necesario. Es importante tener niveles de colesterol normales para mantener la buena salud del corazón

2. ¿Qué es KLAXON y para qué se utiliza?

KLAXON es un medicamento que contiene el principio activo tofacitinib.

KLAXON se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:

- artritis reumatoide
- artritis psoriásica
- colitis ulcerosa

Artritis reumatoide

KLAXON se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide activa de moderada a grave, una enfermedad de larga duración que principalmente produce dolor e inflamación de las articulaciones.

KLAXON TOFACITINIB 5 mg

Proyecto de Información para paciente

KLAXON se utiliza en combinación con metotrexato cuando el tratamiento previo para la artritis reumatoide no ha sido eficaz o no fue bien tolerado. **KLAXON** también se puede tomar como único medicamento en aquellos casos en los que el tratamiento con metotrexato no se tolera o no está recomendado.

Se ha demostrado que **KLAXON** reduce el dolor y la hinchazón de las articulaciones y mejora la capacidad de realizar las actividades diarias cuando se administra solo o junto con metotrexato.

Artritis psoriásica

KLAXON se utiliza para tratar una afección llamada artritis psoriásica. Esta afección es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, a menudo acompañada de psoriasis. Si tiene artritis psoriásica activa, primero se le administrará otro medicamento para tratar su artritis psoriásica. Si no responde lo suficientemente bien o no tolera el medicamento, se le puede administrar **KLAXON** para reducir los signos y síntomas de la artritis psoriásica activa y mejorar la capacidad de realizar actividades diarias.

KLAXON se utiliza junto con metotrexato para tratar a pacientes adultos con artritis psoriásica activa.

Colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino grueso. **KLAXON** se utiliza para reducir los signos y síntomas de la colitis ulcerosa si no ha respondido lo suficientemente bien o ha sido intolerante al tratamiento previo de la colitis ulcerosa.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar KLAXON?

No tome KLAXON :

- si es alérgico al tofacitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene una infección grave como infección de la sangre o tuberculosis activa
- si se le ha informado de que tiene problemas de hígado graves, como cirrosis (cicatrices en el hígado)
- si está embarazada o en periodo de lactancia

Por favor, contacte con su médico si tiene dudas sobre alguno de los puntos anteriores.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **KLAXON**:

- si cree que tiene una infección o tiene síntomas de una infección como fiebre, sudoración, escalofríos, dolores musculares, tos, dificultad para respirar, aparición de flemas o cambios en las flemas, pérdida de peso, piel caliente, roja o dolorida o llagas en el cuerpo, dificultad o dolor al tragar, diarrea o dolor de estómago, ardor al orinar u orina con más frecuencia de lo normal, o se siente muy cansado
- si padece alguna enfermedad que aumente la probabilidad de infección (por ejemplo, diabetes, VIH/SIDA o un sistema inmunitario débil)
- si padece algún tipo de infección, está recibiendo tratamiento para alguna infección, o si padece infecciones que vuelven a aparecer. Informe a su médico inmediatamente si no se siente bien. **KLAXON** puede reducir la capacidad del cuerpo para responder a las infecciones y puede empeorar una infección existente o aumentar la probabilidad de contraer una nueva infección

KLAXON TOFACITINIB 5 mg

Proyecto de Información para paciente

- si padece o tiene antecedentes de tuberculosis o ha estado en contacto cercano con alguien con tuberculosis. Su médico le realizará una prueba de tuberculosis antes de comenzar el tratamiento con **KLAXON** y puede volver a realizarle la prueba durante el tratamiento
- si padece alguna enfermedad del pulmón crónica
- si tiene problemas en el hígado
- si padece o ha padecido hepatitis B o hepatitis C (virus que afectan al hígado). El virus puede activarse mientras esté tomando **KLAXON**. Su médico puede realizar análisis de sangre para la hepatitis antes de comenzar el tratamiento con **KLAXON** y mientras esté tomando **KLAXON**
- si alguna vez ha padecido algún tipo de cáncer. **KLAXON** puede aumentar el riesgo de ciertos tipos de cáncer. Se han notificado linfomas y otros tipos de cáncer (como cáncer de pulmón, mama, melanoma, próstata y páncreas) en pacientes tratados con **KLAXON**. Si desarrolla cáncer mientras se encuentra en tratamiento con **KLAXON**, su médico valorará si ha de interrumpir el tratamiento con **KLAXON**
- si tiene un riesgo alto de desarrollar cáncer de piel su médico puede recomendar que pase revisiones de piel periódicas mientras esté tomando **KLAXON** si ha padecido diverticulitis (un tipo de inflamación del intestino grueso) o úlceras en el estómago o los intestinos (ver sección 4)
- si tiene problemas renales
- si tiene intención de vacunarse, informe a su médico. No se deben administrar ciertos tipos de vacunas cuando se toma **KLAXON**. Antes de comenzar a tomar **KLAXON**, debe estar al día de todas las vacunas recomendadas. Su médico decidirá si necesita vacunarse contra el herpes zóster.
- si padece problemas de corazón, presión arterial alta o colesterol alto.

Pruebas adicionales de control

Su médico debe realizar análisis de sangre antes de que comience a tomar **KLAXON**, después de 4 a 8 semanas de tratamiento y luego cada 3 meses, para determinar si tiene un recuento bajo de glóbulos blancos (neutrófilos o linfocitos) o un recuento bajo de glóbulos rojos (anemia).

No debe tomar **KLAXON** si su recuento de glóbulos blancos (neutrófilos o linfocitos) o su recuento de glóbulos rojos es demasiado bajo. Si es necesario, su médico puede suspender su tratamiento con **KLAXON** para reducir el riesgo de infección (recuento de glóbulos blancos) o anemia (recuento de glóbulos rojos).

Su médico también puede realizar otras pruebas, por ejemplo, para controlar los niveles de colesterol en la sangre o vigilar el estado de su hígado. Su médico debe evaluar sus niveles de colesterol en las 8 semanas siguientes al inicio del tratamiento con **KLAXON**. Su médico debe realizar pruebas hepáticas periódicamente.

Pacientes de edad avanzada

Se observa un mayor número de infecciones en los pacientes de 65 años y mayores. Informe a su médico tan pronto como note cualquier signo o síntoma de infección.

Pacientes asiáticos

Se observa un mayor número de herpes zóster en pacientes japoneses y coreanos. Informe a su médico si nota ampollas dolorosas en la piel.

KLAXON TOFACITINIB 5 mg

Proyecto de Información para paciente

También puede tener un mayor riesgo de padecer determinados problemas pulmonares. Informe a su médico si nota alguna dificultad para respirar.

Niños y adolescentes.

No se recomienda el uso de **KLAXON** en niños o adolescentes menores de 18 años de edad. La seguridad y los beneficios de **KLAXON** en niños aún no se han establecido.

Otros medicamentos y KLAXON

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

KLAXON puede tomarse junto a metotrexato o solo en algunos casos cuando se tome para tratar la artritis reumatoide. En general los efectos adversos son menores si **KLAXON** se toma solo para tratar la artritis reumatoide.

Algunos medicamentos no deben tomarse con **KLAXON**. Si se toman con **KLAXON**, podrían alterar el nivel de **KLAXON** en su cuerpo, y la dosis de **KLAXON** podría requerir un ajuste. Informe a su médico si está utilizando medicamentos (tomados por vía oral) que contengan alguno de los siguientes principios activos:

- antibióticos como claritromicina y rifampicina, utilizados para tratar infecciones bacterianas
- fluconazol, ketoconazol, clotrimazol, itraconazol y voriconazol, utilizados para tratar infecciones fúngicas

No se recomienda el uso de **KLAXON** con medicamentos que depriman el sistema inmunitario, incluyendo las denominadas terapias biológicas dirigidas (anticuerpos), tales como aquellos que inhiben el factor de necrosis tumoral, la interleucina-17, la interleucina-12/interleucina-23, los antagonistas de las integrinas y fuertes inmunosupresores químicos, incluyendo azatioprina, mercaptopurina, ciclosporina y tacrolimus. El uso de **KLAXON** con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de efectos adversos incluyendo infección.

Pueden aparecer infecciones graves con más frecuencia en personas que también toman corticosteroides (por ejemplo, prednisona).

Embarazo y lactancia

Si usted es una mujer en edad fértil, debe usar anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con **KLAXON** y durante al menos 4 semanas después de la última dosis.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se debe usar **KLAXON** durante el embarazo. Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada mientras toma **KLAXON**.

Si está tomando **KLAXON** y en periodo de lactancia, deje de dar el pecho hasta que hable con su médico acerca de la interrupción del tratamiento con **KLAXON**.

Conducción y uso de máquinas

KLAXON TOFACITINIB 5 mg

Proyecto de Información para paciente

KLAXON no tiene o tiene un efecto limitado sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

KLAXON contiene lactosa

KLAXON 5 mg comprimidos recubiertos contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar KLAXON?

Este medicamento se lo ha facilitado y supervisado un médico especialista que sabe cómo tratar su enfermedad.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Artritis reumatoide

- La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día.

Artritis psoriásica

- La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día.

Colitis ulcerosa

- La dosis recomendada es de 10 mg (dos comprimidos de 5 mg a la vez) dos veces al día durante 8 semanas, seguida de 5 mg dos veces al día.
- Su médico puede decidir extender el tratamiento inicial de 10 mg (dos comprimidos de 5 mg a la vez) dos veces al día otras 8 semanas más (16 semanas en total), seguido de 5 mg dos veces al día.
- Su médico puede decidir suspender **KLAXON** si **KLAXON** no le ha funcionado en un plazo de 16 semanas.
- En el caso de pacientes que habían tomado previamente medicamentos biológicos para tratar la colitis ulcerosa (como los que bloquean la actividad del factor de necrosis tumoral en el cuerpo) y dichos medicamentos no funcionaron, el médico puede decidir continuar con una administración de 10 mg (dos comprimidos de 5 mg a la vez) dos veces al día. Su médico le dirá si esto le aplica a usted.
- Si el mantenimiento de **KLAXON** 5 mg dos veces al día no le ha funcionado, su médico puede decidir aumentar la dosis a 10 mg (dos comprimidos de 5 mg a la vez) dos veces al día.
- Si se interrumpe su tratamiento, su médico puede decidir reiniciarlo.

Intente tomar los comprimidos a la misma hora todos los días (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche).

Su médico puede reducir la dosis si tiene problemas de hígado o riñón, o si le recetan determinados medicamentos. Su médico también puede interrumpir el tratamiento de forma temporal o permanente si los análisis de sangre muestran recuentos bajos de glóbulos blancos o glóbulos rojos.

KLAXON TOFACITINIB 5 mg

Proyecto de Información para paciente

KLAXON es para uso por vía oral. Puede tomar **KLAXON** con o sin alimentos.

Si tomó más KLAXON del que debe

Si tomó más comprimidos de los que debe, informe **inmediatamente** a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar KLAXON

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el siguiente comprimido a la hora habitual y continúe como antes.

Si interrumpe el tratamiento con KLAXON

No deje de tomar **KLAXON** sin consultarlo con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos pueden ser graves y necesitar atención médica.

Posibles efectos adversos graves

En casos raros, las infecciones pueden ser mortales.

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, informe a su médico inmediatamente.

Los signos de infección grave (frecuentes) incluyen

- fiebre y escalofríos
- tos
- ampollas en la piel
- dolor de estómago
- dolor de cabeza persistente

Los signos de reacciones alérgicas (raras) incluyen

- opresión en el pecho
- sibilancias
- mareo grave o sensación de vértigo
- hinchazón de los labios, lengua o garganta
- urticaria (prurito y habones)

Los signos de problemas de estómago (poco frecuentes: úlceras o perforaciones en el estómago o intestino) incluyen

- fiebre
- dolor en el estómago o dolor abdominal
- sangre en heces
- cambios no justificados en los hábitos intestinales

KLAXON TOFACITINIB 5 mg

Proyecto de Información para paciente

Las úlceras en el estómago o intestino ocurren con mayor frecuencia en los pacientes que están también en tratamiento con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o corticosteroides (por ej. prednisona).

Otros efectos adversos que se han observado con **KLAXON** se enumeran a continuación.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): infecciones pulmonares (neumonía y bronquitis), herpes zóster, infecciones en las fosas nasales, garganta o tráquea (nasofaringitis), gripe, sinusitis, infección de la vejiga urinaria (cistitis), dolor de garganta (faringitis), aumento de enzimas musculares en sangre (signos de problemas en músculos), dolor de estómago (tripa) (que puede deberse a la inflamación del revestimiento del estómago), vómitos, diarrea, malestar (náuseas), indigestión, esguince de las articulaciones, bajo recuento de glóbulos rojos (anemia), fiebre, fatiga (cansancio), hinchazón de pies y manos, dolor de cabeza, presión arterial alta (hipertensión), tos, erupción cutánea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): tuberculosis, infección renal, infección de la piel, herpes simple o úlceras bucales (herpes labial), bajo recuento de glóbulos blancos, aumento de enzimas del hígado en la sangre (signo de problemas en el hígado), aumento de la creatinina en sangre (un posible signo de problemas en el riñón), aumento del colesterol, aumento de peso, deshidratación, desgarramiento muscular, dolor en los músculos y articulaciones, tendinitis, hinchazón de las articulaciones, sensaciones anormales, sueño insuficiente, congestión sinusal, falta de aliento o dificultad para respirar, enrojecimiento de la piel, picor, hígado graso, inflamación dolorosa de las pequeñas bolsas que sobresalen del revestimiento interno del intestino (diverticulitis), infecciones virales, infecciones virales que afectan al intestino, algunos tipos de cáncer de piel (del tipo no melanoma).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): infección de la sangre (sepsis), tuberculosis diseminada que afecta a huesos y otros órganos, otras infecciones inusuales, infección de las articulaciones.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): tuberculosis que afecta al cerebro y a la médula espinal, meningitis.

5. Conservación de KLAXON

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento si observa que los comprimidos muestran signos visibles de deterioro (por ejemplo, están partidos o descoloridos).

**KLAXON
TOFACITINIB 5 mg**

Proyecto de Información para paciente

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Presentación

KLAXON 5 mg: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos Y 180 Comprimidos recubiertos.

Este folleto resume la información más importante de **KLAXON**, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañado.

Ud. Puede tomar **KLAXON** hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome **KLAXON** luego de la fecha de vencimiento.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA
MÉDICA.**

Elaborado en Plaza 939, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación

Certificado N° XXXXX