

## **PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE**

### **Información para el paciente**

**XELJANZ**  
**TOFACITINIB 5 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**“CONSULTE A SU MÉDICO”**

Venta bajo receta archivada

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.***

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

### **Composición**

Cada comprimido recubierto de XELJANZ contiene: Tofacitinib (como citrato) 5 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, opadry II blanco.

### **Qué es XELJANZ (tofacitinib) y para qué se utiliza**

XELJANZ es un medicamento de venta bajo receta archivada que contiene el principio activo tofacitinib.

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

- artritis reumatoidea
- artritis psoriásica
- colitis ulcerosa
- espondilitis anquilosante
- artritis idiopática juvenil de curso poliarticular y artritis psoriásica juvenil

#### **Artritis reumatoidea**

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

XELJANZ (tofacitinib) se utiliza en combinación con metotrexato cuando el tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME) no ha sido eficaz o no fue bien tolerado. XELJANZ 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 XELJANZ 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

XELJANZ (tofacitinib) se utiliza para tratar a pacientes adultos con una afección llamada artritis psoriásica. Esta afección es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, a menudo acompañada de psoriasis. Si tiene artritis psoriásica activa, que no ha respondido o ha sido intolerante al tratamiento previo con un FARME, se le puede administrar XELJANZ para reducir los signos y síntomas de la artritis psoriásica activa y mejorar la capacidad de realizar actividades diarias.

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

#### Espondilitis anquilosante

XELJANZ (tofacitinib) se utiliza para tratar una afección llamada espondilitis anquilosante. Esta afección es una enfermedad inflamatoria de la columna.

XELJANZ se puede utilizar solo en combinación con otros medicamentos para tratar la espondilitis anquilosante.

Se ha demostrado que XELJANZ reduce el dolor de espalda y mejora la capacidad para realizar actividades diarias.

#### Colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino grueso. XELJANZ (tofacitinib) se utiliza en pacientes adultos para reducir los signos y síntomas de la colitis ulcerosa si no ha respondido lo suficientemente bien o ha sido intolerante al tratamiento previo convencional o a un medicamento biológico.

#### Artritis idiopática juvenil de curso poliarticular y artritis psoriásica juvenil

XELJANZ (tofacitinib) se utiliza para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa, una enfermedad de larga duración que principalmente produce dolor e inflamación de las articulaciones en pacientes pediátricos con un peso corporal  $\geq$  40 kg.

XELJANZ también se utiliza para el tratamiento de la artritis psoriásica juvenil, una afección que es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, a menudo acompañada de psoriasis, en pacientes pediátricos con un peso corporal  $\geq$  40 kg.

XELJANZ se puede utilizar en combinación con metotrexato cuando el tratamiento previo para la artritis idiopática juvenil poliarticular o para la artritis psoriásica juvenil no ha sido eficaz o no fue bien tolerado. XELJANZ también se puede tomar como único medicamento en aquellos casos en los que el tratamiento con metotrexato no se tolera o no está recomendado.

#### Qué necesita saber antes de usar XELJANZ (tofacitinib)

No tome XELJANZ

- si es alérgico al tofacitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- 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 período de lactancia

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

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar XELJANZ:

- 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. XELJANZ 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
- 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 XELJANZ 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 XELJANZ. Su médico puede realizar análisis de sangre para la hepatitis antes de comenzar el tratamiento con XELJANZ y mientras esté tomando XELJANZ
- si tiene más de 65 años, si alguna vez ha padecido algún tipo de cáncer, y también si fuma actualmente o ha fumado en el pasado. XELJANZ puede aumentar el riesgo de ciertos tipos de cáncer. Se han notificado cáncer de leucocitos, cáncer de pulmón y otros tipos de cáncer (como cáncer de mama, melanoma, próstata y páncreas) en pacientes tratados con XELJANZ. Si desarrolla cáncer mientras se encuentra en tratamiento con XELJANZ, su médico valorará si ha de interrumpir el tratamiento con XELJANZ
- si tiene un riesgo alto de desarrollar cáncer de piel su médico puede recomendar que pase revisiones de piel periódicas mientras esté tomando XELJANZ
- si ha padecido diverticulitis (un tipo de inflamación del intestino grueso) o úlceras en el estómago o los intestinos
- si tiene problemas renales
- si tiene intención de vacunarse, informe a su médico. No se deben administrar ciertos tipos de vacunas cuando se toma XELJANZ. Antes de comenzar a tomar XELJANZ, 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, colesterol alto, y también si fuma actualmente o ha fumado en el pasado.

Se han notificado casos de pacientes tratados con XELJANZ que han desarrollado coágulos de sangre en los pulmones o en las venas. Su médico revisará su riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos en los pulmones o en las venas y determinará si XELJANZ es apropiado para usted. Si ya ha tenido problemas por desarrollar coágulos sanguíneos en los pulmones y en las venas o tiene un mayor riesgo de desarrollarlos [por ejemplo, si tiene sobrepeso importante, cáncer, problemas de corazón, diabetes, ha experimentado un ataque al corazón (en los 3 meses anteriores), ha tenido una cirugía mayor reciente, si utiliza anticonceptivos hormonales/terapia hormonal sustitutiva, si se le ha identificado alguna anomalía en la coagulación a usted o a sus familiares cercanos], si tiene una edad avanzada o si fuma actualmente o ha fumado en el pasado, su médico puede decidir que XELJANZ no es adecuado para usted.

Consulte a su médico inmediatamente si presenta falta de aliento o dificultad para respirar de forma repentina, dolor en el pecho o dolor en la parte superior de la espalda, hinchazón en las piernas o los brazos, dolor o sensibilidad a la palpación en las piernas, o enrojecimiento o cambio de color de piernas o brazos mientras toma XELJANZ, ya que éstos pueden ser signos de un coágulo en los pulmones o en las venas.

Se han notificado casos de pacientes tratados con XELJANZ que han tenido un problema de corazón, incluido un infarto de miocardio. Su médico evaluará su riesgo para desarrollar un problema de corazón y determinará si XELJANZ es adecuado para usted. Hable con su médico inmediatamente si presenta signos y síntomas de infarto de miocardio, como dolor torácico grave u opresión (que puede extenderse a los brazos, mandíbula, cuello, espalda), dificultad para respirar, sudor frío, mareo o mareos repentinos.

#### Pruebas adicionales de control

Su médico debe realizar análisis de sangre antes de que comience a tomar XELJANZ, 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 XELJANZ 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 XELJANZ 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 XELJANZ. 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.

Los pacientes de 65 años o mayores pueden presentar un mayor riesgo de infecciones, infarto de miocardio y algunos tipos de cáncer. Su médico puede decidir que XELJANZ no es adecuado para usted.

#### 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.

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

#### Niños y adolescentes

La seguridad y los beneficios de XELJANZ aún no se han establecido en pacientes menores de 2 años de edad.

#### Otros medicamentos y XELJANZ

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

Algunos medicamentos no deben tomarse con XELJANZ. Si se toman con XELJANZ, podrían alterar el nivel de XELJANZ en su cuerpo, y la dosis de XELJANZ 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 rifampicina, utilizados para tratar infecciones bacterianas
- fluconazol, ketoconazol, utilizados para tratar infecciones fúngicas

No se recomienda el uso de XELJANZ 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 XELJANZ 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 XELJANZ y durante al menos 4 semanas después de la última dosis.

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

#### Conducción y uso de máquinas

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

#### XELJANZ contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### XELJANZ contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **Cómo usar XELJANZ (tofacitinib)**

Este medicamento se lo ha prescrito un médico especialista que sabe cómo tratar su enfermedad.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, no se debe exceder la dosis recomendada. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

#### Artritis reumatoidea

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

#### Artritis psoriásica

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

Si padece artritis reumatoidea o artritis psoriásica, su médico puede intercambiar sus comprimidos de XELJANZ 5 mg comprimidos recubiertos dos veces al día y XELJANZ XR 11 mg comprimidos de liberación extendida una vez al día. Puede comenzar a tomar XELJANZ XR comprimidos de liberación extendida una vez al día o XELJANZ comprimidos recubiertos dos veces al día el día siguiente a la última dosis de cualquiera de los comprimidos. No debe intercambiar XELJANZ comprimidos recubiertos y XELJANZ XR comprimidos de liberación extendida a menos que su médico se lo indique.

#### Espondilitis anquilosante

- La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día.
- Su médico puede decidir suspender XELJANZ si no le ha funcionado en un plazo de 16 semanas.

#### Colitis ulcerosa

- La dosis recomendada es de 10 mg 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 veces al día otras 8 semanas más (16 semanas en total), seguido de 5 mg dos veces al día.
- Su médico puede decidir suspender XELJANZ si 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 aumentar su dosis de XELJANZ a 10 mg dos veces al día si no responde adecuadamente a 5 mg dos veces al día. Su médico considerará los riesgos potenciales, incluido el desarrollo de coágulos sanguíneos en los pulmones o en las venas, y los posibles beneficios para usted. Su médico le dirá si esto le aplica a usted.
- Si se interrumpe su tratamiento, su médico puede decidir reiniciarlo.

#### Uso en niños y adolescentes

##### Artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis psoriásica juvenil

- La dosis recomendada es 5 mg dos veces al día para pacientes  $\geq 40$  kg.

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

Para los pacientes con dificultad para tragar los comprimidos de tofacitinib se pueden triturar y luego tomar con agua.

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.

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

Si toma más XELJANZ del que debe

Si toma más comprimidos de los que debe, informe inmediatamente a su médico.

Si olvidó tomar XELJANZ

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 XELJANZ

No deje de tomar XELJANZ sin consultarlo con su médico.

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

#### **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.

Los efectos adversos en pacientes con artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis psoriásica juvenil fueron consistentes con los observados en pacientes adultos con artritis reumatoidea, con la excepción de algunas infecciones (gripe, faringitis, sinusitis, infección viral) y trastornos gastrointestinales o generales (dolor abdominal, náuseas, vómitos, fiebre, dolor de cabeza, tos), que fueron más frecuentes en la población pediátrica con artritis idiopática juvenil.

Posibles efectos adversos graves

En casos raros, las infecciones pueden ser mortales.

También se han notificado casos de cáncer de pulmón, cáncer de glóbulos blancos y de infarto de miocardio.

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 úlceras o perforaciones en el estómago (poco frecuentes) incluyen

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

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).

Los signos de reacciones alérgicas (frecuencia no conocida) incluyen

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

Los signos de coágulos sanguíneos en los pulmones o en las venas (poco frecuentes: tromboembolismo venoso) incluyen

- falta de aliento o dificultad para respirar de forma repentina
- dolor en el pecho o dolor en la parte superior de la espalda
- hinchazón de las piernas o los brazos
- dolor o sensibilidad a la palpación en las piernas
- enrojecimiento o cambio de color de piernas o brazos

Los signos de infarto de miocardio (poco frecuentes) incluyen

- dolor u opresión en el pecho (que pueden extenderse a los brazos, la mandíbula, el cuello y la espalda)
- dificultad al respirar
- sudor frío
- aturdimiento o mareos repentinos

Otros efectos adversos que se han observado con XELJANZ 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, 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): cáncer de pulmón, 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 (incluido aumento de LDL), aumento de peso, deshidratación, desgarro muscular, dolor en los músculos y articulaciones, tendinitis, hinchazón de las articulaciones, esguince 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), linfoma (cáncer de los glóbulos blancos), 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.

En general, en artritis reumatoidea se observaron menos efectos adversos cuando XELJANZ se administró solo que en combinación con metotrexato.

#### **PRESENTACIONES**

XELJANZ (tofacitinib) se presenta en envases que contienen 60 comprimidos recubiertos.

#### **CONSERVACIÓN**

Conservar a una temperatura entre 20 °C y 25 °C.

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

**Este medicamento es libre de gluten**

**Este medicamento contiene lactosa**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°57.134

Elaborado por: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Alemania.

Acondicionado por: Pfizer Pharmaceuticals LLC, Vega Baja, Puerto Rico y/o Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Alemania.

Procedencia: Puerto Rico y/o Bélgica.

Importado por: Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

Para mayor información respecto del producto comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

***“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](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”***

Fecha última revisión: \_\_\_\_\_

LPD: 15/Nov/2021





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-48306990 - PFIZER - Inf pacientes XELJANZ - Certificado N57.134

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.