

CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

XELJANZ (tofacitinib citrat)

Versiune aprobată de ANMDMR în iunie 2023

- Acest card conține informații importante despre profilul de siguranță al medicamentului XELJANZ.
- Dacă nu înțelegeți aceste informații, vă rugăm să contactați medicul/ farmacistul dumneavoastră pentru a vi le explica.
- Păstrați acest card la dumneavoastră și prezentați-l oricărui medic sau farmacist implicat în îngrijirea dumneavoastră.

**Dacă opriți administrarea medicamentului XELJANZ,
păstrați acest card cu dumneavoastră pentru cel puțin
2 luni de la ultima doză administrată.**

- Pentru informații suplimentare, consultați prospectul medicamentului XELJANZ. Medicamentul trebuie utilizat conform informațiilor din prospect.

Informați-vă medicul sau farmacistul despre TOATE medicamentele pe care le luați, inclusiv medicamente eliberate sau nu pe bază de prescripție medicală, vitamine și suplimente pe bază de plante. Administrarea medicamentului Xeljanz împreună cu anumite medicamente poate crește riscul de reacții adverse, imunosupresie și infecții.

Tratamentul cu XELJANZ vă poate crește riscul de infecții, afecțiuni maligne (inclusiv cancer pulmonar, limfom și cancer de piele non-melanom).

Numele pacientului:

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Data la care ați început să luați Xeljanz:

Versiune aprobată de ANMMDMR în iunie 2023

La pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste, există un risc mai mare de infecții, atac de cord și anumite tipuri de cancer. Medicul dumneavoastră poate decide dacă XELJANZ nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Informați-vă imediat medicul dacă:

- Dezvoltați scurtare bruscă a respirației sau dificultăți de respirație, durere în piept sau durere în partea superioară a spatelui, umflare a picioarelor sau brațelor, durere sau sensibilitate la nivelul picioarelor, roșeață sau paloare la nivelul picioarelor sau brațelor, în timp ce luați

XELJANZ, deoarece acestea pot fi semne ale unui cheag de sânge în plămâni sau vene.

- Prezentați simptome ale unei infecții, cum sunt febră, tuse persistentă, pierdere în greutate sau senzație de oboseală excesivă.
- Dezvoltați orice simptome de herpes zoster, precum erupție trecătoare pe piele sau vezicule dureroase.
- Ați fost în contact apropiat cu o persoană cu tuberculoză.

- Dezvoltați durere sau senzație de apăsare severă în piept (care se poate răspândi la nivelul brațelor, maxilarului, gâtului și spatelui), scurtare a respirației, transpirație rece, stare de confuzie ușoară sau amețeală bruscă, deoarece acestea pot fi semne ale unui atac de cord.
- Dezvoltați orice umflare a ganglionilor limfatici de la nivelul gâtului, axilelor sau inghinal; senzație constantă de oboseală; febră; transpirație pe timpul nopții; tuse persistentă sau agravată; dificultăți de respirație; răgușeală sau respirație șuierătoare; sau pierderi inexplicabile în greutate.

- Observați orice formațiune nouă pe piele sau orice modificări ale alunițelor sau petelor existente.
- Prezentați simptome de boală pulmonară interstițială, precum scurtare a respirației.
- Prezentați semne și simptome abdominale, precum durere de stomac, durere abdominală, sânge în scaun sau orice modificare a tranzitului intestinal, însoțite de febră.
- Prezentați îngălbenirea pielii, greață sau vărsături.

- Sunteți programat(ă) pentru vaccinare. Când vă aflați în tratament cu medicamentul XELJANZ, **nu** trebuie să fiți vaccinat(ă) cu anumite tipuri de vaccinuri.
- Rămâneți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.
- Medicamentul XELJANZ nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficace în timpul tratamentului cu medicamentul XELJANZ și încă cel puțin 4 săptămâni după ultima doză.

- Femeile aflate în tratament cu medicamentul XELJANZ nu trebuie să alăpteze.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, către:

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478 - RO

Versiune aprobată de ANMDMR în iunie 2023

Tel: +4 021 317 11 00

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business and Convention Center

Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-București

Versiune aprobată de ANMDMR în iunie 2023

e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

Tel: +40 21 207 28 00

Fax: +40 21 207 28 06

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Versiune aprobată de ANMDMR în iunie 2023