

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr XELJANZ^{MD}
Comprimés de tofacitinib

Pr XELJANZ^{MD} XR
Comprimés de tofacitinib à libération prolongée

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée par suite de l'homologation de XELJANZ/XELJANZ XR pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents sur XELJANZ/XELJANZ XR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Polyarthrite rhumatoïde

XELJANZ/XELJANZ XR (tofacitinib) est utilisé pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde en cas d'échec des autres traitements.

Arthrite psoriasique

XELJANZ est utilisé pour le traitement de l'arthrite psoriasique évolutive lorsque les autres médicaments ne sont pas efficaces.

Colite ulcéreuse

XELJANZ est utilisé pour le traitement de la colite ulcéreuse évolutive modérée ou sévère lorsque les autres médicaments ne sont pas efficaces.

Les effets de ce médicament :

On croit que XELJANZ/XELJANZ XR interfère avec l'activité de la janus kinase (JAK), une enzyme qui active d'autres composants cellulaires suscitant normalement la réponse immunitaire du corps. En réduisant la réponse immunitaire, XELJANZ/XELJANZ XR atténue les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde et de l'arthrite psoriasique. XELJANZ atténue également les signes et les symptômes de la colite ulcéreuse.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si vous êtes allergique au tofacitinib ou à tout autre ingrédient non médicamenteux de XELJANZ/XELJANZ XR, vous ne devez pas prendre XELJANZ/XELJANZ XR (*voir Les ingrédients non médicinaux*).
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- Si vous allaitez ou prévoyez allaiter. Consultez votre médecin pour savoir comment nourrir votre enfant pendant votre traitement par XELJANZ/XELJANZ XR.
- Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère.

L'ingrédient médicamenteux :

L'ingrédient actif de XELJANZ/XELJANZ XR est le citrate de tofacitinib.

Les ingrédients non médicinaux :

XELJANZ :

Un comprimé à 5 mg contient : Croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium et cellulose microcristalline. L'enrobage contient : HPMC 2910/hypromellose 6cP, lactose monohydraté, macrogol/PEG3350, dioxyde de titane et triacétine (triacétate de glycérol).

Un comprimé à 10 mg contient : Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium. L'enrobage contient : HPMC 2910/hypromellose 6cP, dioxyde de titane, lactose monohydraté, macrogol/PEG3350, triacétine (triacétate de glycérol), bleu n° 2 FD&C/carmin d'indigo sur substrat d'aluminium, bleu n° 1 FD&C/bleu brillant FCF sur substrat d'aluminium.

XELJANZ XR : Hydroxyde d'ammonium, acétate de cellulose, copovidone, oxyde ferrosferrique/oxyde de fer noir, hydroxyéthylcellulose, hydroxypropylcellulose, HPMC 2910/hypromellose, stéarate de magnésium, propylène glycol, oxyde de fer rouge, gomme-laque, sorbitol, dioxyde de titane et triacétine.

La présentation :

XELJANZ est offert en comprimés dosés à 5 mg ou à 10 mg emballés dans des flacons ou dans des plaquettes alvéolées en aluminium.

XELJANZ XR est offert en comprimés dosés à 11 mg dans des flacons.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes :

- XELJANZ/XELJANZ XR est un médicament qui modifie le système immunitaire, pouvant ainsi diminuer la capacité de l'organisme à combattre des infections comme la tuberculose et des infections causées par d'autres bactéries, des champignons ou des virus qui peuvent se propager dans tout l'organisme. Ces infections peuvent nécessiter une hospitalisation ou entraîner la mort. La plupart des patients qui ont contracté de telles infections prenaient d'autres médicaments qui réduisent les défenses de l'organisme contre les infections, comme le méthotrexate ou des corticostéroïdes, en même temps que XELJANZ. Les patients ayant une infection, de quelque type que ce soit, ne doivent pas utiliser XELJANZ/XELJANZ XR.
- En cas d'infection grave, cessez de prendre XELJANZ/XELJANZ XR et communiquez avec votre médecin.
- Votre médecin surveillera étroitement votre état afin de déceler toute apparition de signes ou de symptômes d'infection durant et après le traitement par XELJANZ/XELJANZ XR.

- On a rapporté des cas de lymphome, d'autres cancers et d'autres maladies graves chez des patients traités par XELJANZ.

Caillots sanguins

- Des caillots sanguins potentiellement mortels peuvent se former dans les bras ou les jambes (thrombose veineuse profonde), les artères (thrombose artérielle) ou les poumons (embolie pulmonaire) de certaines personnes qui prennent XELJANZ.
- En cas de signes ou de symptômes d'un caillot sanguin dans une jambe (p. ex., enflure, douleur ou sensibilité dans la jambe) ou un poumon (p. ex., douleur dans la poitrine ou essoufflement soudains et inexplicables), cessez de prendre XELJANZ et obtenez immédiatement des soins médicaux.

AVANT de commencer à prendre ou pendant que vous prenez XELJANZ/XELJANZ XR, vous devez dire à votre professionnel de la santé si :

- vous croyez avoir une infection ou ressentez des symptômes d'une infection tels que :
 - fièvre, sueurs ou frissons,
 - douleurs musculaires,
 - toux,
 - essoufflement,
 - sang dans vos crachats,
 - perte de poids,
 - peau chaude, rouge ou douloureuse ou plaies sur votre corps,
 - diarrhée ou douleurs à l'estomac,
 - sensation de brûlure lorsque vous urinez ou besoin d'uriner plus souvent que d'habitude,
 - grande fatigue;
- vous êtes déjà traité pour une infection, contractez beaucoup d'infections ou avez des infections à répétition;
- vous souffrez de diabète, vous avez le VIH/sida ou votre système immunitaire est affaibli, car de tels états augmentent les risques d'infection;
- vous souffrez de tuberculose, avez des antécédents de tuberculose ou avez été en contact direct avec une personne qui souffre de cette maladie;
- vous souffrez ou avez souffert d'hépatite B ou C;
- vous avez des perforations gastro-intestinales (déchirures dans l'estomac ou l'intestin);
- vous avez une diverticulite (inflammation dans des parties du gros intestin);
- vous avez des ulcères à l'estomac ou à l'intestin;
- votre nombre de globules sanguins est bas : le traitement par XELJANZ/XELJANZ XR peut être associé à une baisse du nombre de globules rouges (anémie) ou de globules blancs (neutrophiles ou lymphocytes); votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre quantité de globules rouges et de globules blancs une fois que vous aurez commencé à prendre XELJANZ/XELJANZ XR, et pourra ajuster votre dose de XELJANZ/XELJANZ XR ou vous indiquer de cesser temporairement la prise de XELJANZ/XELJANZ XR si le nombre de vos globules sanguins devient trop bas, ou encore vous administrer des médicaments de soutien pour aider à

rétablir des taux normaux de globules sanguins dans votre corps;

- votre taux de cholestérol est élevé; votre professionnel de la santé devrait surveiller vos épreuves hépatiques et votre cholestérol sanguin de 4 à 8 semaines après le début de votre traitement par XELJANZ/XELJANZ XR, et de façon périodique par la suite;
- vous avez ou avez déjà eu un cancer de quelque type que ce soit;
- vous avez des problèmes de rein ou de foie;
- vous avez des antécédents de pneumopathie interstitielle;
- vous avez des douleurs ou des faiblesses musculaires;
- de nouvelles lésions cutanées apparaissent pendant ou après le traitement, ou si l'apparence de lésions existantes change;
- vous prévoyez vous faire vacciner. Certains types de vaccins (par injection) ne doivent pas être administrés pendant un traitement par XELJANZ/XELJANZ XR. Avant de commencer à prendre XELJANZ/XELJANZ XR, vous devriez avoir reçu tous les vaccins recommandés, y compris un vaccin contre le zona;
- vous avez une douleur dans la poitrine ou tout problème cardiaque;
- vous avez plus de 65 ans ou êtes d'origine asiatique : vous pourriez courir un plus grand risque d'effets secondaires graves;
- vous avez déjà eu des caillots sanguins dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou les poumons (embolie pulmonaire), ou on vous a dit que vous risquez d'en avoir. Des caillots sanguins potentiellement mortels peuvent se former dans les jambes ou les poumons de certaines personnes qui prennent XELJANZ. En cas de signes ou de symptômes de caillots sanguins au cours du traitement par XELJANZ, y compris enflure, douleur ou sensibilité dans la jambe, douleur dans la poitrine ou essoufflement soudains et inexplicables, cessez de prendre XELJANZ et obtenez immédiatement des soins médicaux;
- vous avez des problèmes de coagulation sanguine (thrombophilie);
- vous ressentez une douleur dans la poitrine;
- vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque ou de tout autre problème cardiaque.

AVANT de commencer à prendre ou pendant que vous prenez XELJANZ XR, informez votre médecin si vous savez que vous avez une sténose ou une obstruction du tube digestif (intestins ou autre partie du tube digestif qui sont plus étroits que la normale).

Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par XELJANZ/XELJANZ XR et pendant 4 à 6 semaines après la fin de votre traitement par XELJANZ/XELJANZ XR.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avant le début de votre traitement par XELJANZ/XELJANZ XR, il est important d'informer votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous

prenez, y compris les médicaments biologiques, dont Cimzia™, Cosentyx®, Enbrel™, Humira®, Kineret®, Orencia®, Remicade®, Rituxan®, Entyvio®, Simponi™ et Stelara®.

- Si vous prenez des immunosuppresseurs (comme l'azathioprine, la 6-mercaptopurine, le tacrolimus, le sirolimus, la cyclosporine), des antiarythmiques, des bêtabloquants, des bloqueurs des canaux calciques, des inhibiteurs de la cholinestérase, des inhibiteurs de la protéase du VIH, de la rifampine, du kétoconazole ou du fluconazole, dites-le à votre médecin.
- Si vous avez reçu un vaccin (par injection) dans le mois précédent le début de votre traitement par XELJANZ/XELJANZ XR, dites-le à votre médecin.
- Éviter de boire du jus de pamplemousse.
- Le millepertuis (une herbe médicinale aussi connue sous le nom d'*Hypericum perforatum*) peut réduire la réponse à XELJANZ/XELJANZ XR.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

XELJANZ/XELJANZ XR peut être pris avec ou sans nourriture.

Si vous avez des problèmes touchant le foie ou les reins, il se peut que votre médecin réduise votre dose. Vous ne devez pas augmenter la dose.

XELJANZ/XELJANZ XR ne doit pas être utilisé en présence d'une infection grave, et si une infection grave se déclare pendant le traitement, celui-ci doit être interrompu jusqu'à ce que l'infection soit maîtrisée.

Posologie habituelle chez l'adulte :

Polyarthrite rhumatoïde :

- La dose recommandée de XELJANZ est de 5 mg, par voie orale, 2 fois par jour.
- La dose recommandée de XELJANZ XR est de 11 mg, par voie orale, 1 fois par jour. Avalez les comprimés XELJANZ XR entiers. Il ne faut pas les écraser, les couper, ni les mâcher.
- Habituellement, on prescrit également du méthotrexate aux patients qui prennent XELJANZ/XELJANZ XR.

Arthrite psoriasique :

- La dose recommandée de XELJANZ est de 5 mg, par voie orale, 2 fois par jour.
- On prescrit également du méthotrexate ou un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) synthétique classique aux patients qui prennent XELJANZ.

Colite ulcéreuse :

- La dose recommandée de XELJANZ est de 10 mg 2 fois par jour pendant 8 semaines. Au bout de ces 8 semaines, votre médecin déterminera si vous devez passer à la dose de 5 mg 2 fois par jour ou continuer de prendre la dose de 10 mg 2 fois par jour pour le traitement d'entretien.

- Votre médecin pourrait décider de mettre fin à votre traitement par XELJANZ si ce médicament n'est pas efficace au bout de 16 semaines.
- XELJANZ peut être utilisé en association avec d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la colite ulcéreuse, comme les corticostéroïdes et les aminosalicylés.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose de XELJANZ/XELJANZ XR, prenez la dose suivante selon l'horaire prévu, à l'heure où vous devez la prendre. Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En prenant XELJANZ/XELJANZ XR, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si vous éprouvez un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Voici les effets secondaires de XELJANZ/XELJANZ XR :

- Infection des voies respiratoires supérieures (comme un rhume)
- Rhinopharyngite (infection des voies nasales ou de la gorge, écoulement nasal ou congestion nasale)
- Maux de tête
- Diarrhée
- Nausées (haut-le-cœur, envie de vomir)
- Indigestion (brûlures ou maux d'estomac)
- Toux
- Étourdissements
- Vomissements
- Douleur au dos
- Douleur aux articulations
- Éruptions cutanées
- Faiblesse/douleur musculaire

Si l'un des effets secondaires ci-dessus vous incommode de façon importante, faites-en part à votre médecin ou à votre pharmacien.

Comme XELJANZ/XELJANZ XR peut fausser les résultats des analyses sanguines, y compris le taux de cholestérol, le nombre de globules rouges ou de globules blancs et le taux de créatinine (une protéine dont la quantité peut augmenter chez les personnes qui sont atteintes de problèmes rénaux), votre médecin déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Pneumonie : infection accompagnée de toux, fièvre et fatigue		✓	
Infections des voies urinaires : difficulté à uriner ou besoin d'uriner plus fréquemment, douleur ou sensation de brûlure au moment d'uriner, douleur dans la région pelvienne ou au milieu du dos, urine d'apparence trouble		✓	
Hypertension (haute pression)		✓	
Gastrite : douleur abdominale, perte d'appétit		✓	
Zona/herpès zoster : éruption cutanée ou vésicules, habituellement d'un côté du corps avec démangeaisons, picotements ou sensation de brûlure			✓
Cellulite : infection de la peau accompagnée de rougeurs, enflure et douleur de la peau		✓	
PEU FRÉQUENT			
Caillot sanguin dans la jambe (thrombose veineuse profonde) : enflure, douleur ou sensibilité dans la jambe			✓
Caillot sanguin dans le poumon (embolie pulmonaire) : douleur dans la poitrine ou essoufflement			✓
Bronchite : toux persistante, fatigue, essoufflement		✓	
Grippe : toux, mal de gorge, frissons de fièvre		✓	
Cancer de la peau : lésions cutanées apparaissant pendant ou après le traitement, ou changement de l'apparence de lésions existantes		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
Augmentation du taux de créatine kinase : faiblesse musculaire et/ou douleur musculaire	✓		
Problèmes aux reins : modification de la quantité d'urine, de la couleur de l'urine (pâle ou foncée) ou de la fréquence des mictions (action d'uriner)		✓	
Problèmes au foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit et démangeaisons			✓
Baisse du nombre de globules sanguins (anémie/neutropénie/lymphopénie) : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement		✓	
Œdème périphérique : enflure des jambes et des chevilles, ou des bras et des mains		✓	
Insuffisance cardiaque : essoufflement à l'effort ou en s'allongeant, enflure des jambes, des chevilles et des pieds, battements cardiaques irréguliers, toux persistante			✓
Réaction allergique : urticaire, éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge qui peuvent entraîner de la difficulté à respirer ou à avaler			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez le produit entre 15 et 30 °C.
Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**Si vous désirez en savoir plus sur XELJANZ/XELJANZ XR :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les renseignements pour le consommateur. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), sur le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca/fr>) ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI, au 1-800-463-6001.

Pfizer Canada SRI a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 24 octobre 2019