

# CARTE D'ALERTE PATIENT

**XELJANZ®**  
**(tofacitinib)**

Version 6 - PP-XEL-FRA-0524 – Mars 2023 - 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.
- 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.

- Référez-vous à la notice de XELJANZ pour obtenir plus d'informations. Vous devez utiliser XELJANZ en respectant les instructions figurant sur sa notice.
- XELJANZ peut augmenter le risque d'infections, le risque de maladies cardiovasculaires, le risque de thrombose veineuse et le risque de cancer.

Il est important que votre médecin ait connaissance des informations suivantes vous concernant :

- vous avez 65 ans ou plus,
- vous êtes diabétique,

- vous avez des antécédents de maladies cardiovasculaires (exemple infarctus du myocarde, hypertension, accident vasculaire cérébral),
- vous avez déjà eu des caillots sanguins dans les veines de vos jambes (phlébite) ou de vos poumons (embolie pulmonaire),
- vous avez subi récemment une intervention chirurgicale majeure,
- vous utilisez des contraceptifs hormonaux ou un traitement hormonal de la ménopause,
- un défaut de coagulation est identifié chez vous ou chez vos parents proches,
- vous êtes fumeur ou avez longtemps fumé,

- vous avez (ou avez eu) un cancer, car ces situations augmentent les risques associés à la prise de XELJANZ.

**De plus, 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.

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

- des antibiotiques tel que la rifampicine, utilisés pour traiter les infections bactériennes,

– le fluconazole et le kétoconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques.

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

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).

# Pendant le traitement par XELJANZ

---

## Risque d'infections

Avertissez immédiatement votre médecin si :

- 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 présentez les symptômes d'une pneumopathie interstitielle comme un essoufflement.

## Risque de caillots sanguins dans les veines ou dans les poumons :

Avertissez immédiatement votre médecin si :

- 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.

### **Risque de maladie cardiaque :**

Avertissez immédiatement votre médecin si :

- 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 car ceux-ci peuvent être des signes d'une crise cardiaque.

# Pendant le traitement par XELJANZ

---

## Risque de cancer :

Avertissez immédiatement votre médecin si :

- 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.

---

## Risque d'atteintes digestives :

Avertissez immédiatement votre médecin si :

- 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.
- Vous avez la peau jaune, des nausées ou des vomissements.

# Pendant le traitement par XELJANZ

---

## Vaccins :

Avertissez immédiatement votre médecin si :

- Vous avez prévu de vous faire vacciner. Certains types de vaccins ne doivent pas vous être administrés pendant votre traitement par XELJANZ.

## Grossesse, contraception et allaitement :

Avertissez immédiatement votre médecin si :

- 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.

# Pendant le traitement par XELJANZ

---

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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 :

Adresse email du médecin : .....

Date à laquelle vous avez débuté votre traitement avec XELJANZ :



**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 6 - PP-XEL-FRA-0524 - Mars 2023

Pfizer, société par actions simplifiée au capital de 47 570 €.

Siège social : 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 Paris

433 623 550 RCS Paris. Locataire-gérant de Pfizer Holding France - TVA Intra : 73 433 623 550.