

**Janvax**  
**Tofacitinib 5 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**Tarjeta de información para el paciente**

Esta tarjeta contiene información de seguridad importante que debe tener en cuenta antes de comenzar a tomar Janvax y durante su tratamiento con el mismo.

Si no comprende esta información, solicite a su médico que se la explique.

- Mantenga esta tarjeta con usted y muéstresela cada vez que concurra a cualquier médico, servicio de atención o guardias médicas. Los profesionales de la salud que la atiendan en cualquier momento, incluyendo situaciones de urgencia, deben saber que usted está siendo tratado con tofacitinib.

- Consulte la información para el paciente que se encuentra dentro del envase de Janvax para obtener más información.

- Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que utiliza, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta médica, vitaminas y suplementos de hierbas, especialmente antibióticos como rifampicina, utilizados para tratar infecciones bacterianas o antimicóticos como fluconazol, ketoconazol, utilizados para tratar infecciones fúngicas.

- Algunos medicamentos no deben tomarse con Janvax dado que podrían alterar la concentración de Janvax en su cuerpo, y la dosis podría requerir un ajuste. Informe a su médico si está utilizando medicamentos 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 Janvax 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. Tomar Janvax con estos medicamentos puede aumentar su riesgo de efectos adversos incluyendo infección. Conozca los medicamentos que toma. Guarde una lista de ellos para mostrársela a su médico cuando le den un medicamento nuevo.

**Durante el tratamiento con tofacitinib consulte inmediatamente con su médico si:**

- Presenta 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. Tofacitinib 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. Puede tener un mayor riesgo de infecciones si tiene 65 años o más, tiene diabetes, enfermedad pulmonar crónica o está

tomando corticosteroides. Su médico puede considerar suspender el tratamiento con tofacitinib si presentara alguno de estos síntomas.

- Presenta cualquier síntoma de herpes zoster, como erupción dolorosa en la piel o presencia de ampollas.
- Ha estado en contacto cercano con una persona que padece tuberculosis.
- Observa cualquier nuevo crecimiento en la piel o cualquier cambio en sus lunares o manchas existentes. El tratamiento con Tofacitinib puede aumentar el riesgo de padecer cáncer de piel no melanoma. Pueden producirse linfomas y otros tipos de cáncer, incluidos cánceres de la piel, en pacientes que toman Tofacitinib. Las personas que toman la dosis más alta de tofacitinib (10 mg dos veces al día) tienen un mayor riesgo de cáncer de piel. Informe a su médico si alguna vez ha tenido algún tipo de cáncer.
- Presenta molestias en el centro del pecho que duran más de unos minutos, o que desaparecen y vuelven a aparecer, opresión, dolor, presión o pesadez grave en el pecho, la garganta, el cuello o la mandíbula, dolor o molestias en los brazos, la espalda, el cuello, la mandíbula o el estómago, falta de aire con o sin molestias en el pecho, sudoración fría, náuseas o vómitos, sensación de mareo, debilidad en una parte o en un lado del cuerpo, dificultad para hablar.
- Presenta dificultad para respirar repentina, dolor en el pecho, hinchazón de la pierna o el brazo, dolor o sensibilidad en las piernas, o enrojecimiento o decoloración en la pierna o el brazo, que pueden ser signos y síntomas de coágulos en las venas o arterias de las piernas o en los pulmones.
- Experimenta cambios graves en la vista (visión borrosa, pérdida parcial o total de visión), ya que esto puede ser un signo de coágulos sanguíneos en los ojos.
- Presenta síntomas de enfermedad pulmonar intersticial, como dificultad para respirar.
- Presenta signos y síntomas abdominales como fiebre y dolor de estómago, dolor abdominal, sangre en la materia fecal o cualquier cambio en sus hábitos intestinales.
- Presenta coloración amarilla en la piel o el blanco del ojo, náuseas o vómitos.
- Debe recibir alguna vacuna. No debe recibir ciertos tipos de vacunas mientras toma tofacitinib.
- Queda embarazada o planea quedar embarazada. Janvax no debe usarse durante el embarazo.

**Las mujeres en edad fértil (con capacidad de concebir) debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con tofacitinib y durante al menos 4 semanas después de la última dosis.**

**Las mujeres no deben amamantar mientras reciben tratamiento con tofacitinib.**

**Otra información (por favor completar):**

Nombre del paciente:

Nombre del médico prescriptor:

Teléfono de contacto del médico prescriptor:

E-mail del médico prescriptor:

**Si deja de tomar tofacitinib, mantenga esta tarjeta con usted al menos 2 meses después de haber tomado la última dosis de Janvax.**

**Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional. Esto permitirá la identificación rápida de nueva información de seguridad. Puede ayudar informando**



**cualquier efecto secundario que tuviera. Si experimenta cualquier efecto secundario, consulte a su médico.**

Puede informar cualquier sospecha de reacciones adversas a:

-Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>

- Laboratorio Varifarma:

<http://varifarma.com.ar/farmacovigilancia>

[farmacovigilancia@varifarma.com.ar](mailto:farmacovigilancia@varifarma.com.ar)