tableta tofacitinib XELJANZ-, película revestida

tableta tofacitinib XELJANZ XR, de liberación prolongada recubiertos con película Pfizer

Laboratorios Div Pfizer Inc

Esta Guía del medicamento ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos.

Revisado: julio 2019

Guía del Medicamento

XELJANZ (ZEL 'JANS')	XELJANZ XR (ZEL 'Jans EKS-AHR) (tofacitinib)
(tofacitinib)	**tabletas de liberación prolongada, para**
comprimidos, para uso oral	**uso oral**

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre XELJANZ / XELJANZ XR? XELJANZ / XELJANZ XR puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

1. Las infecciones graves. XELJANZ / XELJANZ XR es un medicamento que afecta su sistema inmunológico. XELJANZ / XELJANZ XR puede disminuir la capacidad de su sistema inmunológico para combatir las infecciones. Algunas personas pueden tener infecciones graves, teniendo XELJANZ / XELJANZ XR, incluyendo la tuberculosis (TB) e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que pueden propagarse por todo el cuerpo. Algunas personas han muerto de estas infecciones.

- Su proveedor de atención médica debe pruebas de tuberculosis antes de comenzar XELJANZ / XELJANZ XR y durante el tratamiento.
- Su proveedor de atención médica deberá prestar especial atención a los signos y síntomas de la infección por tuberculosis durante el tratamiento con XELJANZ / XELJANZ XR.

Usted no debe comenzar a tomar XELJANZ / XELJANZ XR si usted tiene cualquier tipo de infección a menos que su profesional médico le diga que puede hacerlo. Usted puede estar en un riesgo mayor de desarrollar culebrilla (herpes zóster).

Las personas que toman la dosis más alta (10 mg dos veces al día) de XELJANZ tienen un mayor riesgo de infecciones graves y el herpes zóster.

Antes de comenzar XELJANZ / XELJANZ XR, informe a su profesional médico si:

- cree que tiene una infección o si tiene síntomas de una infección como:
  - fiebre, sudoración o escalofríos
  - tos
  - sangre en la flema
  - piel o llagas caliente, rojo, o doloroso en su cuerpo
  - ardor al orinar u orinar con más frecuencia que normal
  - dolores musculares
  - dificultad para respirar
  - pérdida de peso
  - diarrea o dolor de estómago
  - sentirse muy cansado
- están siendo tratados por una infección.
- obtener una gran cantidad de infecciones o tienen infecciones que se vuelven a repetir.
- tiene diabetes, enfermedad pulmonar crónica, VIH, o un sistema inmunológico débil. Las personas con estas condiciones tienen una mayor probabilidad de contraer infecciones.
- tener tuberculosis, o han estado en contacto cercano con una persona con TB.

- viven o han vivido, o han viajado a determinadas partes del país (como los valles de Ohio y río Mississippi y el suroeste), donde existe un mayor riesgo de sufrir ciertos tipos de infecciones micóticas (histoplasmosis, coccidioidomicosis o blastomicosis). Estas infecciones pueden suceder o ser más graves si se utiliza XELJANZ / XELJANZ XR. Pregunte a su proveedor de atención médica si usted no sabe si ha vivido en una zona donde estas infecciones son comunes.

- tiene o ha tenido hepatitis B o C.

Después de iniciar XELJANZ / XELJANZ XR, llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquier síntoma de una infección. XELJANZ / XELJANZ XR puede hacerlo más propenso a contraer infecciones o empeorar cualquier infección que tenga.

2. Aumento del riesgo de muerte en personas de 50 años de edad y mayores con artritis reumatoide que tienen al menos 1 enfermedades del corazón (cardiovascular) y el factor de riesgo que están tomando una dosis mayor que la recomendada de XELJANZ / XELJANZ XR. La dosis recomendada en pacientes con artritis reumatoide y la artritis psoriásica es XELJANZ 5 mg dos veces al día o XELJANZ XR 11 mg una vez al día.

3. El cáncer y problemas del sistema inmunológico. XELJANZ / XELJANZ XR puede aumentar el riesgo de ciertos tipos de cáncer, cambiando la forma en que funciona el sistema inmunológico.

- Linfoma y otros cánceres, incluyendo cánceres de la piel puede ocurrir en pacientes que toman XELJANZ / XELJANZ XR. Las personas que toman la dosis más alta (10 mg dos veces al día) de XELJANZ tienen un mayor riesgo de cáncer de piel. Informe a su médico si alguna vez ha tenido algún tipo de cáncer.

- Algunas personas que han tomado XELJANZ con otros medicamentos para prevenir el rechazo del riñón trasplantado han tenido un problema con ciertas células blancas de la sangre que crecen fuera de control (virus de Epstein Barr asociada post-trasplante trastorno linfoproliferativo).

4. Los coágulos de sangre en los pulmones, venas de las piernas o los brazos, y las arterias. Los coágulos de sangre en los pulmones (embolia pulmonar, PE), las venas de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP) y arterias (trombosis arterial) han ocurrido con mayor frecuencia en pacientes con artritis reumatoide que tienen 50 años de edad o más y con al menos 1 corazón factor de riesgo de enfermedad (cardiovascular) de tomar una dosis superior a la recomendada de XELJANZ / XELJANZ XR. La dosis recomendada en pacientes con artritis reumatoide y la artritis psoriásica es XELJANZ 5 mg dos veces al día o XELJANZ XR 11 mg una vez al día. Los coágulos de sangre en los pulmones también se han sucedido en pacientes con colitis ulcerosa. Algunas personas han muerto a causa de estos coágulos de sangre.

- Deje de tomar XELJANZ / XELJANZ XR e informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta signos y síntomas de un coágulo de sangre, tales como falta de aliento repentina o dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de la pierna o el brazo, dolor en las piernas o sensibilidad, o enrojecimiento o decoloración en la pierna o el brazo.

5. Tears (perforación) en el estómago o los intestinos.

- Informe a su médico si ha tenido diverticulitis (inflamación en partes del intestino grueso) o úlceras en el estómago o los intestinos. Algunas personas que toman XELJANZ / XELJANZ XR pueden obtener lágrimas en su estómago o intestinos. Esto ocurre con mayor frecuencia en personas que también están tomando medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE),

corticosteroides o metotrexato. Informe a su médico de inmediato si tiene fiebre y el estómago del área de dolor que no desaparece, y un cambio en sus hábitos intestinales.

6. Las reacciones alérgicas.

- Los síntomas tales como hinchazón de sus labios, lengua, o garganta, o ronchas (planteadas, manchas rojas en la piel que a menudo son muy picante) que pueden significar que está teniendo una reacción alérgica se han observado en los pacientes que toman XELJANZ / XELJANZ XR. Algunas de estas reacciones fueron graves. Si cualquiera de estos síntomas mientras esté tomando XELJANZ / XELJANZ XR, dejar de XELJANZ / XELJANZ XR y llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

7. Los cambios en resultados de algunos análisis. Su médico debe realizar análisis de sangre antes de que empiece a recibir XELJANZ / XELJANZ XR y mientras se toma XELJANZ / XELJANZ XR para comprobar los efectos secundarios siguientes:

- **cambios en los recuentos de linfocitos.** Los linfocitos son glóbulos blancos que ayudan al cuerpo a combatir las infecciones.

- **baja cantidad de neutrófilos.** Los neutrófilos son glóbulos blancos que ayudan al cuerpo a combatir las infecciones.

- **bajo recuento de glóbulos rojos.** Esto puede significar que usted tiene anemia, que puede hacer que se sienta débil y cansado.

Su médico debe revisar habitualmente ciertas pruebas hepáticas.
Usted no debe recibir XELJANZ / XELJANZ XR si su recuento de linfocitos, neutrófilos, o recuento de glóbulos rojos es demasiado bajo o sus pruebas hepáticas son demasiado altos.
Su médico podría interrumpir su tratamiento XELJANZ / XELJANZ XR durante un período de tiempo si es necesario debido a cambios en los resultados del análisis de sangre.
Usted también puede tener cambios en otras pruebas de laboratorio, tales como los niveles de colesterol en la sangre. Su proveedor de atención médica debe hacer análisis de sangre para comprobar sus niveles de colesterol de 4 a 8 semanas después de comenzar a recibir XELJANZ / XELJANZ XR, y según sea necesario después de eso. niveles normales de colesterol son importantes para la buena salud del corazón. Ver " ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de XELJANZ / XELJANZ XR? "Para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Cuál es XELJANZ / XELJANZ XR?

XELJANZ / XELJANZ XR es una medicina de prescripción llamado inhibidor de la quinasa Janus (JAK). XELJANZ / XELJANZ XR se utiliza para el tratamiento de adultos con artritis reumatoide de moderada a severamente activa en los que el metotrexato no funcionaba bien o no puede ser tolerado. XELJANZ / XELJANZ XR se utiliza para el tratamiento de adultos con artritis psoriásica activa en la que metotrexato u otros medicamentos similares llamado no biológicos fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) no funcionaba bien o no puede ser tolerado.

XELJANZ se utiliza para tratar adultos con moderada a colitis ulcerosa gravemente activa cuando medicamentos denominados factor de necrosis tumoral (TNF) bloqueadores no funcionaba bien o no puede ser tolerado. No se sabe si XELJANZ / XELJANZ XR es seguro y efectivo en personas con hepatitis B o
C.
XELJANZ / XELJANZ XR no está recomendado para personas con problemas graves de hígado. No se sabe si XELJANZ / XELJANZ XR es segura y eficaz en niños.

¿Qué le debería decir a mi médico antes de tomar XELJANZ / XELJANZ XR?

Antes de tomar XELJANZ / XELJANZ XR, informe a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluso si:

- tener una infección. Ver " ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre XELJANZ / XELJANZ XR? "
- han tenido coágulos de sangre en las venas de las piernas, los brazos o los pulmones, o coágulos en las arterias en el pasado.
- tener problemas en el hígado.
- tener problemas renales.
- tener cualquier área dolor de estómago (abdominal) o sido diagnosticado con diverticulitis o úlceras en el estómago o los intestinos.
- han tenido una reacción a tofacitinib o cualquiera de los ingredientes en XELJANZ / XELJANZ XR.
- han recibido recientemente o tiene programado recibir una vacuna. Las personas que toman XELJANZ / XELJANZ XR no deben recibir vacunas vivas. Las personas que toman XELJANZ / XELJANZ XR pueden recibir vacunas no vivas.
- planes de quedar embarazada o si está embarazada. XELJANZ / XELJANZ XR puede afectar a la capacidad de las mujeres para quedar embarazada. No se sabe si esto va a cambiar después de parar XELJANZ / XELJANZ XR. No se sabe si XELJANZ / XELJANZ XR dañará al bebé nonato.
  - **Registro de embarazo:** Pfizer tiene un registro de mujeres embarazadas que toman XELJANZ / XELJANZ XR. El objetivo de este registro es comprobar la salud de la madre embarazada y su bebé. Si usted está embarazada o queda embarazada mientras toma XELJANZ / XELJANZ XR, hable con su médico acerca de cómo puede unirse a este registro de embarazo o puede comunicarse con el registro llamando al 1-877-311-8972 para inscribirse.
- plan para amamantar o en período de lactancia. Usted y su médico deben decidir si va a tomar XELJANZ / XELJANZ XR o amamantar. Usted no debe hacer las dos cosas. Después de detener su tratamiento con XELJANZ / XELJANZ XR no empiece a amamantar de nuevo hasta:
  - 18 horas después de su última dosis de XELJANZ o
  - 36 horas después de su última dosis de XELJANZ XR

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo la prescripción y medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas. XELJANZ / XELJANZ XR y otros medicamentos pueden afectar a cada uno otros efectos secundarios que provocan. En especial, informe a su médico si toma:

- otros medicamentos para tratar su artritis reumatoide, artritis psoriásica, o colitis ulcerosa. No debe tomar tocilizumab (Actemra ®), etanercept (Enbrel ®), adalimumab (Humira ®), infliximab (Remicade ®), rituximab (Rituxan ®), abatacept (Orencia ®), anakinra (Kineret ®), certolizumab (Cimzia ®), golimumab (Simponi ®), ustekinumab (de Stelara ®), secukinumab (Cosentyx ®), Vedolizumab (Entyvio ®), azatioprina, ciclosporina u otros medicamentos inmunosupresores, mientras que usted está tomando o XELJANZ XELJANZ XR. Tomando XELJANZ o XELJANZ XR con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de infección.
- medicamentos que afectan a la manera en que ciertas enzimas hepáticas trabajo. Consulte con su médico si no está seguro si su medicamento es uno de ellos.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrar su profesional de la salud y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar XELJANZ / XELJANZ XR? Tome XELJANZ / XELJANZ XR exactamente como su médico le indica que debe tomar.

- Tome XELJANZ 2 veces al día con o sin alimentos.
- Tome XELJANZ XR 1 vez al día con o sin alimentos para la artritis reumatoide o psoriásica. **No tome XELJANZ XR para la colitis ulcerosa.**
- Tragar comprimidos XELJANZ XR entero e intacto. No triture, dividir, o masticar.
- Cuando se toma XELJANZ XR, es posible que vea algo en su materia fecal que se parece a una tableta. Esta es la cáscara vacía de la tableta después de la medicina ha sido absorbido por el cuerpo.
- Si se toman en exceso XELJANZ / XELJANZ XR, llame a su médico o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano.
- Para el tratamiento de la artritis psoriásica, tomar XELJANZ / XELJANZ XR en combinación con metotrexato, sulfasalazina o leflunomida las instrucciones de su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de XELJANZ / XELJANZ XR? XELJANZ / XELJANZ XR puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- Ver " ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre XELJANZ / XELJANZ XR? "
- **infección activación Hepatitis B o C** en las personas que tienen el virus en su sangre. Si es un portador de la hepatitis B o el virus C (virus que afectan el hígado), el virus puede llegar a ser activo mientras se utiliza XELJANZ / XELJANZ XR. Su profesional médico puede realizar análisis de sangre antes de empezar el tratamiento con XELJANZ / XELJANZ XR y mientras esté usando XELJANZ / XELJANZ XR. Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas de una posible infección de la hepatitis B o C:

  - Sentirse muy cansado
  - poco o ningún apetito
  - los movimientos de intestino de color arcilla
  - resfriado
  - dolores musculares
  - erupción cutanea
  - piel o los ojos con aspecto amarillento
  - vómitos
  - fiebres
  - malestar estomacal
  - orina oscura

Los efectos secundarios comunes de XELJANZ / XELJANZ XR en pacientes con artritis reumatoide y los pacientes con artritis psoriásica incluyen:

- infecciones del tracto respiratorio superior (resfriado común, infecciones de los senos)
- dolor de cabeza
- Diarrea
- congestión nasal, dolor de garganta y secreción nasal (nasofaringitis)
- presión arterial elevada (hipertensión)

Los efectos secundarios comunes de XELJANZ en pacientes con colitis ulcerosa incluyen:

- congestión nasal, dolor de garganta y secreción nasal (nasofaringitis)
- aumento de los niveles de colesterol
- dolor de cabeza
- infecciones del tracto respiratorio superior (resfriado común, infecciones de los senos)

- aumento de los niveles de enzimas del músculo
- erupción
- Diarrea
- la culebrilla (herpes zóster)

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de XELJANZ / XELJANZ XR. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para consejo médico sobre efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

También puede reportar efectos secundarios a Pfizer al 1-800-438-1985. ¿Cómo debo guardar XELJANZ / XELJANZ XR?

- Tienda XELJANZ / XELJANZ XR a temperatura ambiente entre 68 ° F a 77 ° F (20 ° C a 25 ° C).
- Bote los medicamentos con seguridad que está fuera de fecha o ya no es necesaria.

Mantenga XELJANZ / XELJANZ XR y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Información general sobre el uso seguro y eficaz de XELJANZ / XELJANZ XR.

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos de los enumerados en una guía de la medicación. No utilice XELJANZ / XELJANZ XR para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé XELJANZ / XELJANZ XR a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Se puede hacerles daño.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre XELJANZ / XELJANZ XR. Si desea más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede pedir a su farmacéutico o profesional de la salud para obtener información sobre XELJANZ / XELJANZ XR que está escrita para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de XELJANZ 5 mg? Ingrediente activo: citrato de tofacitinib

Ingredientes inactivos: croscarmelosa sódica, HPMC 2910 / Hipromelosa 6cP, lactosa monohidrato, macrogol / PEG3350, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, dióxido de titanio y triacetina.

¿Cuáles son los ingredientes de XELJANZ 10 mg? Ingrediente activo: citrato de tofacitinib

Ingredientes inactivos: croscarmelosa sódica, FD & C Blue # 1 / Brilliant Blue FCF laca de aluminio, FD & C Blue # 2 / Indigo Carmine lago de aluminio, HPMC 2910 / Hipromelosa 6cP, lactosa monohidrato, macrogol / PEG3350, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, dióxido de titanio y triacetina.

¿Cuáles son los ingredientes de XELJANZ XR? Ingrediente activo: citrato de tofacitinib

Ingredientes inactivos: acetato de celulosa, copovidona, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, HPMC 2910 / hipromelosa, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo, sorbitol, dióxido de titanio y triacetina. La tinta de impresión contiene hidróxido de amonio, óxido ferrosoférrico / hierro negro, propilenglicol, y esmalte goma laca.

Distributed by

Pfizer Labs

Division of Pfizer Inc, NY, NY 10017

LAB-0535 a 9,0

Revisado: 8/2019