

# INFORMATION SUR L'INNOCUITÉ DE TARO-TOFACITINIB XR À L'INTENTION DU PATIENT



**SUN**  
PHARMA

## Comment ce médicament agit-il

TARO-TOFACITINIB XR est un médicament qui atténue la réponse immunitaire en interférant avec l'activité de la janus kinase (JAK), une enzyme qui aide normalement à activer la réponse immunitaire. Il est utilisé pour réduire les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde lorsque d'autres traitements ne fonctionnent pas. Pour vous assurer que vous prenez TARO-TOFACITINIB XR de façon sûre, veuillez passer attentivement en revue l'information que renferme cette carte.

### Comment prendre TARO-TOFACITINIB XR

- Prenez toujours TARO-TOFACITINIB XR exactement comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé.
- TARO-TOFACITINIB XR peut être pris avec ou sans nourriture.
- Votre médecin peut réduire votre dose si vous avez des problèmes de foie ou de reins. Vous ne devez pas augmenter votre dose.
- TARO-TOFACITINIB XR ne doit pas être utilisé en cas d'infection grave, tant que l'infection n'est pas maîtrisée.

Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire TARO-TOFACITINIB XR seul ou en association avec d'autres médicaments. Si vous recevez votre traitement avec un autre médicament, votre professionnel de la santé vous expliquera comment le prendre. Veillez à lire les feuillets d'information sur les autres médicaments ainsi que celui-ci.

### Dose habituelle :

Voici la dose recommandée de TARO-TOFACITINIB XR, en fonction de votre affection médicale. Votre médecin pourrait ajuster votre dose selon votre fonction rénale et hépatique, ou d'autres considérations. Il est important que vous n'augmentiez pas votre dose de TARO-TOFACITINIB XR.

Si vous souffrez de polyarthrite rhumatoïde (PR) :

- La dose recommandée de TARO-TOFACITINIB XR est de 11 mg, pris par voie orale une fois par jour.
- Avalez les comprimés de TARO-TOFACITINIB XR entiers. Il ne faut PAS écraser, couper ou mâcher les comprimés.
- Votre médecin pourrait envisager de vous prescrire TARO-TOFACITINIB XR en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate et à au moins un ARMM.

### Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous prenez soin à pris trop de TARO-TOFACITINIB XR, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de TARO-TOFACITINIB XR, prenez la dose suivante à l'heure prévue. NE doublez PAS la dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

## Mises en garde et précautions importantes

### Infections graves

- Vous NE devez PAS prendre TARO-TOFACITINIB XR si vous avez une infection évolutive.
- TARO-TOFACITINIB XR est un médicament qui agit sur le système immunitaire. Il peut ainsi diminuer la capacité de l'organisme à combattre des infections comme la tuberculose, le zona (herpès zoster) et des infections causées par d'autres bactéries, champignons ou virus qui peuvent se propager dans tout l'organisme.
- Dans certains cas, ces infections peuvent nécessiter une hospitalisation ou entraîner la mort.
- La plupart des patients qui ont contracté des infections prenaient d'autres médicaments, comme le méthotrexate ou des corticostéroïdes, en même temps que TARO-TOFACITINIB XR. Ces médicaments réduisent les défenses de l'organisme contre les infections.
- Votre professionnel de la santé surveillera étroitement votre état afin de déceler toute apparition de signes ou de symptômes d'infection durant et après le traitement par TARO-TOFACITINIB XR.
- Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous constatez tout signe ou symptôme 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;
- En cas d'infection grave, cessez de prendre TARO-TOFACITINIB XR et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

### Cancers et maladies immunitaires

- On a rapporté des cas de lymphome, de cancer du poumon et d'autres cancers chez des patients traités par TARO-TOFACITINIB XR.

- Votre professionnel de la santé surveillera votre état de près pour déceler toute apparition de signes ou de symptômes de cancer et d'autres maladies graves durant votre traitement par TARO-TOFACITINIB XR.

### 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 TARO-TOFACITINIB XR.
- Cessez de prendre TARO-TOFACITINIB XR et obtenez immédiatement des soins médicaux en cas de signes ou de symptômes de :
  - caillot sanguin dans une jambe (p. ex., enflure, douleur ou sensibilité dans la jambe).

### Problèmes cardiaques majeurs

- On a rapporté des cas de problèmes cardiaques majeurs chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde traités par TARO-TOFACITINIB XR.
- Discutez avec votre professionnel de la santé des facteurs de risque cardiovasculaire possibles avant de commencer à prendre TARO-TOFACITINIB XR.
- Si vous présentez des signes ou des symptômes d'un problème cardiaque, cessez de prendre TARO-TOFACITINIB XR et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé. Les symptômes peuvent comprendre :
  - apparition ou aggravation d'une douleur dans la poitrine,
  - essoufflement,
  - battements de cœur irréguliers,
  - enflure des jambes.

### N'utilisez pas TARO-TOFACITINIB XR dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique au tofacitinib ou à tout autre ingrédient non médicamenteux de TARO-TOFACITINIB XR.
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- Vous allaitez ou prévoyez allaiter. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement par TARO-TOFACITINIB XR.
- Vous souffrez d'un problème sévère au foie.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TARO-TOFACITINIB XR, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- 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 une sténose ou une obstruction du tube digestif (intestins ou autre partie du tube digestif qui sont plus étroits que la normale). Cela est particulièrement important si vous prenez TARO-TOFACITINIB XR ou si vous passez de TARO-TOFACITINIB à TARO-TOFACITINIB XR;
- vous avez des problèmes gastro-intestinaux, y compris des perforations gastro-intestinales (déchirures dans l'estomac ou l'intestin), une diverticulite (inflammation dans des parties du gros intestin), des ulcères à l'estomac ou à l'intestin;
- votre nombre de globules sanguins est bas. Le traitement par TARO-TOFACITINIB XR peut être associé à une baisse du nombre de globules rouges (anémie) ou de globules blancs (neutrophiles ou lymphocytes);
- votre taux de cholestérol est élevé;
- vous avez ou avez déjà eu un cancer de quelque type que ce soit;
- vous avez des problèmes au foie;
- vous avez des problèmes aux reins;
- vous avez des antécédents de pneumopathie interstitielle (maladie caractérisée par l'inflammation et la cicatrisation anormale du tissu pulmonaire);
- 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 avez reçu un vaccin (par injection) dans le mois précédant le début de votre traitement par TARO-TOFACITINIB XR ou vous prévoyez vous faire vacciner. Certains types de vaccins (par injection) ne doivent pas être administrés pendant un traitement par TARO-TOFACITINIB XR. Avant de commencer à prendre TARO-TOFACITINIB XR, vous devriez avoir reçu tous les vaccins recommandés, y compris un vaccin contre le zona;
- 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;
- 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, ou vous présentez des facteurs de risque de maladie cardiaque, par exemple:
  - vous fumez ou avez déjà fumé;
  - vous faites de l'hypertension (haute pression);
  - vous êtes atteint de diabète;
  - vous avez des antécédents familiaux de maladie coronarienne précoce;
  - vous avez déjà eu une maladie coronarienne (affection caractérisée par le blocage des vaisseaux sanguins qui irriguent le cœur);
- vous souffrez d'une autre maladie associée à la polyarthrite rhumatoïde; par exemple vous avez une masse (nodule), de l'anémie, des problèmes pulmonaires ou un trouble du système immunitaire appelé « syndrome de Sjögren »;
- vous êtes d'origine asiatique; vous pourriez courir un plus grand risque d'effets secondaires graves.
- vous courez un risque accru de vous casser un os, par exemple si vous avez plus de 65 ans, si vous êtes une femme ou si vous prenez des médicaments appelés « corticostéroïdes ».

## Autres mises en garde :

### Analyses sanguines et surveillance

Vous pourriez avoir besoin de subir des analyses de sang avant de commencer votre traitement par TARO-TOFACITINIB XR. Ces analyses pourraient être répétées pendant votre traitement par TARO-TOFACITINIB XR. Votre professionnel de la santé surveillera également les résultats des tests mesurant l'état de votre foie et votre cholestérol sanguin de 4 à 8 semaines après le début de votre traitement par TARO-TOFACITINIB XR, et de façon périodique par la suite. Cela permettra à votre professionnel de la santé d'évaluer les effets de TARO-TOFACITINIB XR sur votre sang et de vérifier le fonctionnement de votre foie.

Votre professionnel de la santé évaluera les paramètres ci-dessous avant que vous commenciez à prendre le tofacitinib :

- Nombre de globules rouges et blancs dans votre sang
- Taux de cholestérol
- Fonction rénale (taux de créatinine dans le sang)
- Fonction hépatique (taux de transaminases dans le sang, des enzymes du foie)

### Patientes

Grossesse et contraception

- Évitez de tomber enceinte pendant que vous prenez TARO-TOFACITINIB XR. Il pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître.
- Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par TARO-TOFACITINIB XR et pendant 4 à 6 semaines après la fin du traitement.

### Adultes âgés de 65 ans et plus

- Des effets secondaires, y compris des effets secondaires graves, ont été signalés plus fréquemment chez les patients âgés de 65 ans ou plus.

## Interactions

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce. Les produits ci-dessous pourraient interagir avec TARO-TOFACITINIB XR :**

- autres médicaments utilisés pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique ou la colite ulcéreuse, y compris les suivants :
  - agents biologiques (comme l'abatacept, l'adalimumab, l'anakinra, le certolizumab, l'éta nercept, le golimumab, l'infliximab, le rituximab, le sécukinumab, l'ustékimumab et le védolizumab).
  - autres inhibiteurs de la JAK (comme le baricitinib et l'upadacitinib).
- médicaments qui ont un effet sur le système immunitaire (comme l'azathioprine, la 6-mercaptopurine, le tacrolimus, le sirolimus et la cyclosporine)
- antiarythmiques (médicaments utilisés pour le traitement des troubles du rythme cardiaque)
- bêtabloquants (médicaments employés pour ralentir la fréquence cardiaque ou abaisser la tension artérielle) et bloqueurs des canaux calciques (médicaments employés pour abaisser la tension artérielle)
- inhibiteurs de la cholinestérase (médicaments employés pour traiter la maladie d'Alzheimer)
- inhibiteurs de la protéase du VIH
- médicament appelé « rifampine » utilisé pour traiter les infections bactériennes, comme la tuberculose, et médicaments servant à traiter les infections fongiques (comme le kétoconazole et le fluconazole)
- jus de pamplemousse
- millepertuis (une herbe médicinale aussi connue sous le nom d'*Hypericum perforatum*), qui peut réduire la réponse à TARO-TOFACITINIB XR.

## Effets secondaires

### Quels sont les effets secondaires que vous pourriez éprouver en prenant TARO-TOFACITINIB XR?

La liste ci-dessous n'inclut pas tous les effets secondaires possibles de TARO-TOFACITINIB XR. Si vous éprouvez un effet secondaire qui n'est pas énuméré ici, parlez-en avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires de TARO-TOFACITINIB XR comprennent :

- Infection des voies respiratoires supérieures (comme un rhume)
- Rhinopharyngite (infection des voies nasales ou de la gorge, écoulement nasal ou congestion nasale), toux
- Maux de tête, étourdissements
- Diarrhée, vomissements, nausées (haut-le-cœur, envie de vomir)
- Indigestion (brûlures ou maux d'estomac)
- 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 professionnel de la santé.

TARO-TOFACITINIB XR peut causer des anomalies au niveau des résultats des analyses sanguines, y compris du taux de cholestérol, du nombre de globules rouges ou de globules blancs et du taux de créatinine (une protéine dont la quantité peut augmenter chez les personnes qui sont atteintes de problèmes rénaux). Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

## Quand obtenir une aide médicale

**Il est important de parler à votre professionnel de la santé si vous éprouvez l'un des symptômes ou effets ci-dessous pendant votre traitement par TARO-TOFACITINIB XR :**

### Fréquents

- Fracture
- Cellulite (infection de la peau associée à une rougeur, enflure et douleur)
- Gastrite : mal d'estomac, perte d'appétit
- Hypertension (haute tension) : tension artérielle élevée (lorsque mesurée), s'accompagnant parfois de maux de tête ou de saignements de nez
- Pneumonie (infection associée à une toux, une fièvre et une fatigue)
- Infection 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

### Rares

- Anémie/neutropénie/lymphopénie (nombre de cellules sanguines faibles) : fatigue, manque d'énergie, faiblesse, essoufflement
- Bronchite : toux persistante, fatigue, essoufflement  
Grippe : toux, mal de gorge, fièvre et frissons
- Augmentation grave de la créatine kinase : faiblesse 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)
- Œdème périphérique : enflure des jambes et des chevilles ou des bras et des mains
- Cancer de la peau : lésions cutanées apparaissant pendant ou après le traitement, ou changement de l'apparence de lésions existantes

**Arrêtez de prendre TARO-TOFACITINIB XR et obtenez immédiatement une aide médicale si vous éprouvez l'un des effets ou symptômes suivants :**

**Fréquents**

- Zona (herpès zoster) : éruption cutanée ou vésicules, habituellement d'un côté du corps avec démangeaisons, picotements ou sensation de brûlure
- Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : sensation douloureuse de pression ou de serrement entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de vertige, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de faiblesse et possibilité de battements cardiaques irréguliers

**Rares**

- 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
- Insuffisance cardiaque : essoufflement à l'effort ou en s'allongeant, enflure des jambes, des chevilles et des pieds, battements cardiaques irréguliers, toux persistante
- Thrombose veineuse profonde (caillot sanguin dans la jambe) : enflure, douleur ou sensibilité dans la jambe
- Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil) : vision trouble, perte partielle ou totale de la vue
- Problèmes au foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit et démangeaisons
- Cancer du poumon : toux s'aggravant, essoufflement, douleurs à la poitrine, perte d'appétit, crachats de sang, fatigue, perte de poids inexplicable

- Lymphome (cancer du système lymphatique) : enflure non douloureuse des ganglions lymphatique, enflure des amygdales, fièvre, frissons, sueurs nocturne, fatigue, démangeaisons, perte de poids inexplicable, perte d'appétit, toux/difficultés respiratoires persistantes ou incapacité à respirer, et maux de tête
- Embolie pulmonaire (caillot sanguin dans un poumon) : douleur vive à la poitrine, toux avec crachats de sang, essoufflement soudain

Si vous présentez un symptôme ou effet secondaire incommodant qui n'est pas cité ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, faites-en part à votre professionnel de la santé.

**Rapporter les effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être 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 secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*



---

**ATTEINDRE DES GENS. TOUCHER DES VIES.**

1.800.268.1975 | [www.SunPharma.com](http://www.SunPharma.com)

© 2025 Sun Pharma, ou ses sociétés filiales ou affiliées. Tous droits réservés.  
Toutes les marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs respectifs.