

TOFACITINIB NEAPOLIS[®]

film-coated tablets

TOFACITINIB 5 mg

▼ This drug is subject to additional monitoring that will allow the rapid identification of new safety information. You can help by reporting any adverse effects you observe. See the end of section 4 on how to report side effects.

Read this leaflet carefully before using this medicine as it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it to others. It may harm them, even if the signs of their illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effect not mentioned in this leaflet. See section 4.

In addition to this leaflet, your doctor will also give you a patient alert card containing important safety information you need to know before taking and during treatment with TOFACITINIB NEAPOLIS. Keep this patient alert card with you.

What is in this leaflet ?

1. What is TOFACITINIB NEAPOLIS and in which case is it used
2. What you need to know before you take TOFACITINIB NEAPOLIS
3. How to take TOFACITINIB NEAPOLIS
4. Possible side effects ?
5. How to store TOFACITINIB NEAPOLIS
6. Content of the packaging and other information

1. What is TOFACITINIB NEAPOLIS and in which case is it used

TOFACITINIB NEAPOLIS is a medicine that contains the active substance tofacitinib.

TOFACITINIB NEAPOLIS is used to treat adult patients with moderate to severe active rheumatoid arthritis, who had an inadequate response or an intolerance to methotrexate.

It can be taken as monotherapy or in combination with methotrexate or other disease-modifying anti-rheumatic drugs.

2. What you need to know before you take TOFACITINIB NEAPOLIS

Never take TOFACITINIB NEAPOLIS

- if you are allergic to tofacitinib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you have a severe infection such as bloodstream infection or active tuberculosis
- if you have been informed that you have severe liver problems, including cirrhosis (scarring of the liver)
- if you are pregnant or breastfeeding

If in doubt regarding any of the information provided above, please contact your doctor.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking TOFACITINIB NEAPOLIS :

- if you think you have an infection or have symptoms of an infection such as fever, sweating, chills, muscle aches, cough, shortness of breath, new phlegm or change in phlegm, weight loss, warm or red or painful skin or sores on your body, difficulty or pain when swallowing, diarrhea or stomach pain, burning when you urinate or urinating more often than normal, feeling very tired
- if you have any condition that increases your chance of infection (e.g., diabetes, HIV/AIDS, or a weak immune system)
- if you have any kind of infection, are being treated for any infection, or if you have infections that keep coming back. Tell your doctor immediately if you feel unwell. TOFACITINIB NEAPOLIS can reduce your body's ability to respond to infections and may make an existing infection worse or increase the chance of getting a new infection
- if you have tuberculosis or have a history of tuberculosis or have been in close contact with someone with tuberculosis. Your doctor will test you for tuberculosis before starting TOFACITINIB NEAPOLIS and may retest during treatment
- if you have any chronic lung disease
- if you have liver problems
- if you have or had hepatitis B or hepatitis C (viruses that affect the liver). The virus may become active while you are taking TOFACITINIB NEAPOLIS. Your doctor may take blood tests for hepatitis before you start treatment with TOFACITINIB NEAPOLIS and during treatment with TOFACITINIB NEAPOLIS
- if you have ever had any type of cancer. TOFACITINIB NEAPOLIS may increase your risk of certain cancers. Cases of lymphoma and other cancers (such as lung cancer, breast cancer, melanoma, prostate cancer and pancreatic cancer) have been reported in patients treated with tofacitinib. If you develop cancer while taking TOFACITINIB NEAPOLIS, your doctor will consider whether to stop TOFACITINIB NEAPOLIS
- if you are at high risk of developing skin cancer, your doctor may recommend that you have regular skin examinations while taking TOFACITINIB NEAPOLIS
- if you have had diverticulitis (a type of inflammation of the large intestine) or ulcers in stomach or intestines (see section 4)
- if you have kidney problems
- if you are planning to get vaccinated, tell your doctor. Some types of vaccines should not be given when taking TOFACITINIB NEAPOLIS. Before you start TOFACITINIB NEAPOLIS, you should be up to date with all recommended vaccinations. Your doctor will decide whether you need to have herpes zoster vaccination.
- if you have heart problems, high blood pressure, high cholesterol.

There have been reports of patients treated with tofacitinib who have developed blood clots. Talk to your doctor if you smoke. He/she will also assess your weight, age, or mobility problem that may affect your risk of developing blood clots.

Additional monitoring tests

Your doctor should perform blood tests before you start taking TOFACITINIB NEAPOLIS and after 4 to 8 weeks of treatment and then every 3 months, to determine if you have a low white blood cell (neutrophil or lymphocyte) count, or a low red blood cell count (anemia).

You should not receive TOFACITINIB NEAPOLIS if your white blood cell (neutrophil or lymphocyte) count or red blood cell count is too low. If needed, your doctor may interrupt your TOFACITINIB NEAPOLIS treatment to reduce the risk of infection (white blood cell counts) or anaemia (red blood cell counts).

Your doctor may also perform other tests, for example to check your blood cholesterol levels or monitor the health of your liver for instance. Your doctor should test your cholesterol levels 8 weeks after you start receiving TOFACITINIB NEAPOLIS. Your doctor should perform liver tests periodically.

Elderly

There is a higher rate of infections in patients aged 65 years and older. Tell your doctor as soon as you notice any signs or symptoms of infections.

Asian patients

There is a higher rate of shingles in Japanese and Korean patients. Tell your doctor if you notice any painful blisters on your skin.

You may also be at higher risk of certain lung problems. Tell your doctor if you notice any breathing difficulties.

Children and adolescents

TOFACITINIB NEAPOLIS is not recommended for children or adolescents under 18 years old.

The safety and benefits of TOFACITINIB NEAPOLIS in children have not yet been established.

Other medicines and TOFACITINIB NEAPOLIS

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

TOFACITINIB NEAPOLIS can be used in combination with methotrexate or sometimes alone, if used to treat rheumatoid arthritis. In general, fewer side effects were seen when tofacitinib was used alone to treat rheumatoid arthritis.

Some medicines should not be taken with TOFACITINIB NEAPOLIS. If taken with TOFACITINIB NEAPOLIS, they could alter the level of TOFACITINIB NEAPOLIS in your body, and the dose of TOFACITINIB NEAPOLIS may require adjustment. You should tell your doctor if you are using medicines (taken orally) that contain any of the following active substances :

- Antibiotics such as clarithromycin and rifampicin, used to treat bacterial infections
- Fluconazole, ketoconazole, clotrimazole, itraconazole and voriconazole, used to treat fungal infections

TOFACITINIB NEAPOLIS is not recommended for use with medicines that depress the immune system, including so-called targeted biologic (antibody) therapies, such as those that inhibit tumour necrosis factor, interleukin-17, interleukin-12/interleukin-23, anti-integrins, and strong chemical immunosuppressants including azathioprine, mercaptopurine, ciclosporin, and tacrolimus. Taking TOFACITINIB NEAPOLIS with these medicines may increase your risk of side effects including infection.

Serious infections and fractures may happen more often in people who also take corticosteroids (e.g., prednisone).

Pregnancy and breastfeeding

If you are a woman of childbearing age, you should use effective birth control during treatment with TOFACITINIB NEAPOLIS and for at least 4 weeks after the last dose.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. TOFACITINIB NEAPOLIS must not be used during pregnancy. Tell your doctor right away if you become pregnant while taking TOFACITINIB NEAPOLIS. If you are taking TOFACITINIB NEAPOLIS and breast-feeding, you must stop breast-feeding until you talk to your doctor about stopping treatment with TOFACITINIB NEAPOLIS.

Driving and using machines

TOFACITINIB NEAPOLIS has no or limited effect on your ability to drive or use machines.

TOFACITINIB NEAPOLIS contains lactose

TOFACITINIB NEAPOLIS 5 mg film-coated tablets contain lactose.

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to take TOFACITINIB NEAPOLIS

This medicine has been prescribed for you by a specialist doctor who knows how to treat your illness and who will monitor your treatment.

Always take this medicine exactly as your doctor has told you.

Check with your doctor or pharmacist if in doubt.

Rheumatoid arthritis

- The recommended dose is 5 mg twice a day.

Try to take your tablet at the same time every day (one tablet in the morning and one tablet in the evening).

Your doctor may reduce the dose if you have liver or kidney problems or if you are prescribed certain other medicines. Your doctor may also stop treatment temporarily or permanently if blood tests show low white blood cell or red blood cell counts.

TOFACITINIB NEAPOLIS is for oral use. You can take TOFACITINIB NEAPOLIS with or without food.

If you have taken more TOFACITINIB NEAPOLIS than you should

If you take more tablets than you should, immediately tell your doctor or pharmacist.

If you forget to take TOFACITINIB NEAPOLIS

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. Take your next tablet at the usual time and

TOFACITINIB NEAPOLIS[®]

film-coated tablets

TOFACITINIB 5 mg

continue as before.

If you stop taking TOFACITINIB NEAPOLIS

You should not stop taking TOFACITINIB NEAPOLIS without discussing this with your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects ?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Some of them can be serious and require medical attention.

Possible serious side effects

In rare cases, infection may be life-threatening.

If you notice any of the following serious side effects you need to tell a doctor immediately.

Signs of serious infections (common) include:

- Fever and chills
- Cough
- Skin blisters
- Stomach ache
- Persistent headaches

Signs of allergic reactions (unknown) include :

- Chest tightness
- Wheezing
- Severe dizziness or light-headedness
- Swelling of the lips, tongue or throat
- Hives (itching or skin rash)

Signs of stomach problems (uncommon: ulcers or perforations in your stomach or intestines):

- Fever
- Stomach or abdominal pain
- Blood in the stool
- Unexplained changes in bowel habits

Holes in stomach or intestines happen most often in people who also take nonsteroidal anti-inflammatory medicines or corticosteroids (e.g., prednisone).

Other side effects which have been observed with tofacitinib are listed below.

Common (may affect up to 1 in 10 people): lung infection (pneumonia and bronchitis), shingles (herpes zoster), infections of nose, throat or the windpipe (nasopharyngitis), influenza, sinusitis, urinary bladder infection (cystitis), sore throat (pharyngitis), increased muscle enzymes in the blood (sign of muscle problems), stomach (belly) pain (which may be from inflammation of the stomach lining), vomiting, diarrhea, feeling sick (nausea), indigestion, sprain, low red blood cell count (anemia), fever, tiredness, swelling of the feet and hands, headache, high blood pressure (hypertension), cough, rash.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people): tuberculosis, kidney infection, skin infection, herpes simplex or cold sores (oral herpes), low white blood cell count, increased liver enzymes in the blood (a sign of liver problems), blood creatinine increased (a possible sign of kidney problems), increased cholesterol, weight gain, dehydration, muscle strain, muscle and joint pain, tendonitis, joint swelling, abnormal sensations, sleeping troubles, sinus congestion, shortness of breath or difficulty breathing, skin redness, itching, fatty liver, painful inflammation of small pockets in the lining of your intestine (diverticulitis), viral infections, viral infections affecting the gut, some types of skin cancers (non-melanoma-types).

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people): blood infection (sepsis), disseminated tuberculosis involving bones and other organs, other unusual infections, joint infections.

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people): tuberculosis involving the brain and spinal cord, meningitis.

Reporting side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national system of declaration: NCPV (the National Center of Pharmacovigilance).

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store TOFACITINIB NEAPOLIS

Store at a temperature not exceeding 30°C.

Store in the original packaging away from humidity.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is indicated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use this medicine if you notice the tablets show visible signs of deterioration (for example, are broken or discoloured).

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Content of the packaging and other informations

What TOFACITINIB NEAPOLIS contains

TOFACITINIB NEAPOLIS 5 mg film-coated tablets

- The active substance is tofacitinib.
- Each film-coated tablet contains 5 mg tofacitinib (as tofacitinib citrate).
- The other ingredients are : microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, opadry white .

How does TOFACITINIB NEAPOLIS look like and content of the outer packaging

TOFACITINIB NEAPOLIS 5 mg is in film-coated tablet form in ALU/ALU blisters

Box of 60.

TOFACITINIB 5 mg

Marketing authorisation holder and manufacturer

Neapolis Pharma.

Road of Tunis Km 7 - PB 206 Nabeul 8000 - Tunisia.

Tel : +216.31.338.420

FAX : +216.31.338.421

E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

Conditions of prescription and delivery: Table A/ list 1

M. A. N° :

TOFACITINIB NEAPOLIS 5mg, film-coated tablets, Box of 60: 9393231H

This leaflet was last reviewed 11/2022

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorization Holder

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is not like other consumer goods.
- A medicine is a product that affects your health and its consumption without compliance with the prescription exposes you to danger.
- Strictly follow your doctor's prescription and the instructions for use which are prescribed for you, follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and your pharmacist are familiar with the medicine, its indications, and its contraindications.
- Do not stop the treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not take it again, do not increase the dosage without consulting your doctor

KEEP THE MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN



NEAPOLIS
PHARMA

NON000033V000

TOFACITINIB NEAPOLIS[®]

Comprimés pelliculés

TOFACITINIB 5 mg

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
<ul style="list-style-type: none">• Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.• Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4. <p>En plus de cette notice, votre médecin vous remettra également une carte d'alerte patient contenant des informations importantes de sécurité que vous devez connaître avant et pendant le traitement par TOFACITINIB NEAPOLIS. Conservez cette carte d'alerte patient sur vous.</p>

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que TOFACITINIB NEAPOLIS et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TOFACITINIB NEAPOLIS ?
3. Comment prendre TOFACITINIB NEAPOLIS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TOFACITINIB NEAPOLIS ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que TOFACITINIB NEAPOLIS et dans quels cas est-il utilisé ?

TOFACITINIB NEAPOLIS est un médicament qui contient la substance active tofacitinib.

TOFACITINIB NEAPOLIS est indiqué dans le traitement des patients adultes souffrant d'une polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active qui avaient une réponse inadéquate ou une intolérance au méthotrexate. Il peut être en monothérapie ou en association avec du méthotrexate ou d'autres anti-rhumatismaux modificateurs de la maladie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TOFACITINIB NEAPOLIS

Ne prenez jamais TOFACITINIB NEAPOLIS:

- si vous êtes allergique au tofacitinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez une infection sévère telle qu'une infection du sang ou une tuberculose active
- si vous avez appris que vous souffrez de problèmes hépatiques sévères, notamment une cirrhose (cicatrices au foie)
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

En cas de doute concernant l'une des informations mentionnées ci-dessus, veuillez contacter votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TOFACITINIB NEAPOLIS:

- si vous pensez que vous avez une infection ou des symptômes d'infection tels que fièvre, sudation, frissons, courbatures, toux, essoufflement, apparition de mucosités ou modification des mucosités, perte de poids, peau chaude, rouge ou douloureuse, ou plaques sur votre corps, déglutition difficile ou douloureuse, diarrhée ou douleurs à l'estomac, sensation de brûlure en urinant ou miction plus fréquente que la normale, sensation de fatigue extrême
- si vous avez une maladie qui augmente le risque de contracter une infection (par ex., diabète, VIH/SIDA ou un système immunitaire affaibli)
- si vous souffrez d'une infection quelle qu'elle soit, si vous recevez actuellement un traitement pour une infection, ou si vous souffrez d'infections récurrentes. Si vous ne vous sentez pas bien, signalez-le à votre médecin. TOFACITINIB NEAPOLIS peut réduire la capacité de votre organisme à répondre aux infections et peut aggraver une infection existante ou augmenter le risque de contracter une nouvelle infection
- si vous souffrez ou avez des antécédents de tuberculose ou si vous avez été en contact direct avec une personne qui souffre de cette maladie. Votre médecin vous fera effectuer des tests de dépistage de la tuberculose avant de débuter le traitement par TOFACITINIB NEAPOLIS et pourra répéter les tests au cours du traitement
- si vous avez une maladie pulmonaire chronique
- si vous avez des problèmes hépatiques
- si vous avez ou avez déjà eu une hépatite B ou une hépatite C (des virus qui touchent le foie).Le virus peut être activé au cours du traitement par TOFACITINIB NEAPOLIS. Votre médecin peut effectuer des prises de sang pour recherche d'hépatite avant que vous ne débutiez le traitement par TOFACITINIB NEAPOLIS ainsi que pendant le traitement par TOFACITINIB NEAPOLIS
- si vous avez déjà eu tout type de cancer. TOFACITINIB NEAPOLIS peut accroître le risque de survenue de certains cancers. Des cas de lymphome et d'autres cancers (tels que cancer du poumon, cancer du sein, mélanome, cancer de la prostate et cancer du pancréas) ont été rapportés chez des patients traités par tofacitinib. Si vous développez un cancer au cours de votre traitement par TOFACITINIB NEAPOLIS, votre médecin évaluera l'éventualité d'arrêter le traitement par TOFACITINIB NEAPOLIS.
- si vous êtes à haut risque de développer un cancer de la peau, votre médecin peut vous recommander d'effectuer des examens réguliers de la peau au cours de votre traitement par TOFACITINIB NEAPOLIS
- si vous avez eu une diverticulite (un type d'inflammation du côlon) ou des ulcères au niveau de l'estomac ou des intestins (voir rubrique 4)

- si vous avez des problèmes rénaux
- si vous prévoyez de vous faire vacciner, informez-en votre médecin. Certains types de vaccins ne doivent pas être administrés lors de la prise de TOFACITINIB NEAPOLIS. Avant de débuter le traitement par TOFACITINIB NEAPOLIS, tous vos vaccins recommandés doivent être à jour. Votre médecin décidera si vous devez être vacciné(e) contre le zona.
- si vous avez des problèmes cardiaques, une hypertension artérielle ou un taux élevé de cholestérol.

Il a été rapporté que des patients traités par tofacitinib ont eu des caillots sanguins. Parlez-en à votre médecin si vous fumez. Il/elle évaluera également votre poids, votre âge ou un problème de mobilité pouvant influer sur le risque de développer des caillots sanguins.

Tests de surveillance supplémentaires

Votre médecin vous prescrira des analyses de sang avant que vous ne débutiez le traitement par TOFACITINIB NEAPOLIS et après 4 à 8 semaines de traitement, et tous les 3 mois par la suite, afin de savoir si votre taux de globules blancs est faible (neutrophiles ou lymphocytes), ou si votre taux de globules rouges est faible (anémie).

Vous ne devez pas recevoir TOFACITINIB NEAPOLIS si votre taux de globules blancs (neutrophiles ou lymphocytes) ou votre taux de globules rouges est trop faible. Si nécessaire, votre médecin peut interrompre votre traitement par TOFACITINIB NEAPOLIS afin de réduire le risque d'infection (taux de globules blancs) ou d'anémie (taux de globules rouges).

Votre médecin pourrait également vous prescrire d'autres examens, pour vérifier vos taux de cholestérol ou surveiller la santé de votre foie par exemple. Votre médecin devra vérifier vos taux de cholestérol 8 semaines après le début de votre traitement par TOFACITINIB NEAPOLIS. Votre médecin vous prescrira des tests hépatiques régulièrement.

Personnes âgées

Le risque d'infections est plus élevé chez les patients âgés de 65 ans et plus. Informez votre médecin dès que vous remarquez tout signe ou symptôme d'infections.

Patients asiatiques

Le risque de zona est majoré chez les patients japonais et coréens. Prévenez votre médecin si vous remarquez la présence de cloques douloureuses sur votre peau.

Il est possible que vous présentiez également un risque plus élevé de problèmes pulmonaires. Prévenez votre médecin si vous ressentez des difficultés pour respirer.

Enfants et adolescents

TOFACITINIB NEAPOLIS n'est pas recommandé chez les enfants ou adolescents de moins de 18ans. La sécurité et les bénéfices de TOFACITINIB NEAPOLIS chez les enfants n'ont pas été établis.

Autres médicaments et TOFACITINIB NEAPOLIS

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

TOFACITINIB NEAPOLIS peut être utilisé en association avec le méthotrexate ou parfois seul, s'il est utilisé pour traiter une polyarthrite rhumatoïde. En général, moins d'effets indésirables ont été observés lorsque tofacitinib a été utilisé seul pour traiter une polyarthrite rhumatoïde.

Certains médicaments ne doivent pas être pris avec TOFACITINIB NEAPOLIS. S'ils sont pris avec TOFACITINIB NEAPOLIS, ils pourraient altérer le taux de TOFACITINIB NEAPOLIS dans votre organisme, et il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose de TOFACITINIB NEAPOLIS. Vous devez informer votre médecin si vous utilisez des médicaments (pris par voie orale) contenant l'une des substances actives suivantes:

- Certains antibiotiques comme la clarithromycine et la rifampicine, utilisés pour traiter les infections bactériennes
 - Le fluconazole, le kétoconazole, le clotrimazole, l'itraconazole et le voriconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques
- L'utilisation de TOFACITINIB NEAPOLIS n'est pas recommandée avec les médicaments déprimant votre système immunitaire y compris les thérapies biologiques ciblées (anticorps),telles que les inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale, les antagonistes de l'interleukine-17, de l'interleukine-12/interleukine-23, les anti-înégrines et les immunosuppresseurs chimiques puissants y compris l'azathioprine, la mercaptopurine, la ciclosporine et le tacrolimus. La prise de TOFACITINIB NEAPOLIS en association avec ces médicaments pourrait augmenter le risque d'effets indésirables y compris l'infection.

Des infections graves peuvent survenir plus souvent chez les personnes qui prennent également des corticostéroïdes (par exemple, prednisone).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace au cours du traitement par TOFACITINIB NEAPOLIS et pendant au moins 4 semaines après l'administration de la dernière dose.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. TOFACITINIB NEAPOLIS ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par TOFACITINIB NEAPOLIS, veuillez le signaler immédiatement à votre médecin.

Si vous prenez TOFACITINIB NEAPOLIS et que vous allaitez, vous devez interrompre l'allaitement jusqu'à ce que vous discutiez avec votre médecin de l'éventualité d'arrêter le traitement par TOFACITINIB NEAPOLIS.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TOFACITINIB NEAPOLIS n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

TOFACITINIB contient du lactose

TOFACITINIB NEAPOLIS 5 mg, comprimés pelliculés contient du lactose.

TOFACITINIB NEAPOLIS[®]

Comprimés pelliculés

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre TOFACITINIB NEAPOLIS ?

Ce médicament vous a été prescrit par un médecin spécialiste qui sait comment traiter votre maladie et qui assurera le suivi de votre traitement.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Polyarthrite rhumatoïde

- La dose recommandée est de 5 mg deux fois par jour.

Essayez de prendre votre comprimé à la même heure chaque jour (un comprimé le matin et un comprimé le soir).

Votre médecin peut être amené à réduire la dose si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux, ou si d'autres médicaments vous ont été prescrits. Votre médecin peut également être amené à interrompre le traitement de façon temporaire ou définitive si les analyses sanguines révèlent un faible taux de globules blancs ou de globules rouges.

TOFACITINIB NEAPOLIS est destiné à une administration orale. TOFACITINIB NEAPOLIS peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de TOFACITINIB NEAPOLIS que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, informez-en immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TOFACITINIB NEAPOLIS

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez-le prochain comprimé à l'heure habituelle et poursuivez le traitement comme auparavant.

Si vous arrêtez de prendre TOFACITINIB NEAPOLIS

Vous ne devez pas arrêter de prendre TOFACITINIB NEAPOLIS sans en parler à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains d'entre eux peuvent être graves et nécessitent des soins médicaux.

Effets indésirables graves éventuels

Dans de rares cas, l'infection peut engager le pronostic vital.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Les signes d'infections graves (fréquents):

- Fièvre et frissons
 - Toux
 - Cloques sur la peau
 - Douleurs de l'estomac
 - Maux de tête persistants
- Les signes de réactions allergiques (rares):**
- Oppression thoracique
 - Respiration sifflante
 - Étourdissements ou sensations vertigineuses sévères
 - Gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge
 - Éruptions urticariennes (démangeaisons ou éruptions cutanées)

Les signes de problèmes d'estomac (peu fréquent: ulcères ou perforations au niveau de votre estomac ou vos intestins):

- Fièvre
- Douleurs de l'estomac ou abdominales
- Présence de sang dans les selles
- Changements inexplicqués du transit intestinal.

Les perforations au niveau de l'estomac ou des intestins surviennent le plus souvent chez les personnes qui prennent également des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des corticostéroïdes (par exemple, la prednisone).

D'autres effets indésirables observés au cours du traitement par TOFACITINIB NEAPOLIS sont listés ci-dessous.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10): infection pulmonaire (pneumonie et bronchite), zona, infections du nez, de la gorge ou de la trachée (rhinopharyngite), grippe, sinusite, infection de la vessie(cystite), maux de gorge (pharyngite), enzymes musculaires augmentées dans le sang (signe de problèmes musculaires), maux de ventre (pouvant résulter d'une inflammation de la paroi de l'estomac), vomissements, diarrhée, nausées, indigestion, entorse, faible taux de globules rouges (anémie),fièvre, fatigue, gonflement des pieds et des mains, maux de tête, pression artérielle élevée (hypertension),toux, éruption cutanée.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100): tuberculose, infection rénale, infection cutanée, herpès ou boutons de fièvre (herpès labial), faible taux de globules blancs, enzymes hépatiques augmentées dans le sang (signe de problèmes hépatiques),créatinine sanguine augmentée (signe éventuel d'atteinte des reins), cholestérol augmenté, prise de poids, déshydratation, claquage de muscle, douleurs musculaires et articulaires, tendinite, tuméfaction articulaire, sensations anormales, troubles du sommeil, congestion des sinus, essoufflement ou difficultés pour respirer, rougeurs cutanées, démangeaisons, infiltration graisseuse du foie, inflammation douloureuse des petites poches dans la paroi de votre intestin (diverticulite), infections virales, infections virales touchant l'intestin, certains types de cancers cutanés (non mélanomateux).

TOFACITINIB 5 mg

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000):infection du sang (septicémie), tuberculose disséminée affectant les os et autres organes, autres infections inhabituelles, infection articulaire.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10000): tuberculose affectant le cerveau et la moelle épinière, méningite.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : CNPV (centre national de pharmacovigilance). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver TOFACITINIB NEAPOLIS

A conserver à une température ne dépassant pas les 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que les comprimés comportent des signes visibles de détérioration (par exemple, s'ils sont cassés ou présentent une décoloration).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient TOFACITINIB NEAPOLIS

TOFACITINIB NEAPOLIS 5 mg, comprimés pelliculés

-La substance active est le tofacitinib.

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de tofacitinib(sous forme de citrate de tofacitinib).

- Les autres composants sont les suivants: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, Croscarmellose sodique, Stéarate de magnésium, Opadry Blanc

Comment se présente TOFACITINIB NEAPOLIS et contenu de l'emballage extérieur

TOFACITINIB NEAPOLIS 5 mg est sous forme de comprimé pelliculé dans des blisters en ALU/ALU .

Boîte de 60

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Neapolis Pharma.

Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.

Tel : +216. 31.338.420

FAX : +216.31.338.421

E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

Condition de prescription et de délivrance : Tableau A/ liste 1

A.M.M. N°:

TOFACITINIB NEAPOLIS 5mg, comprimés pelliculés, boîte de 60 : 9393231H

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2022

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها. تنقيد بتعليمات الصيدلاني .

- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضرره.

- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لاتعد ولاتزد من الجرعات بدون استشارة الطبيب.

لا تتكرك الأدوية في تناول أيدي الأطفال

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

GARDEZ LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS



NEAPOLIS
PHARMA