

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Tolvar **Tofacitinib 5 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES TOLVAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TOLVAR**
- 3. CÓMO USAR TOLVAR**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TOLVAR**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES TOLVAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tolvar contiene el principio activo Tofacitinib. **Tolvar** pertenece a un grupo de medicamentos denominados inmunosupresores y actúa inhibiendo específicamente unas enzimas llamadas Janus quinasas por lo que consigue disminuir la capacidad inmune de algunas células de la sangre.

Tolvar se utiliza para tratar a:

- Adultos con artritis reumatoidea activa de moderada a grave en quienes el metotrexato no fue eficaz o no se puede tolerar.
- Adultos con artritis psoriásica activa en los que el metotrexato u otros medicamentos similares denominados medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad no biológicos (DMARD según su sigla en el idioma inglés) no fueron eficaces o no se toleraron.
- Adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave cuando los medicamentos denominados bloqueadores del factor de necrosis tumoral (TNF) no funcionaron bien o no pueden tolerarse.
- Pacientes pediátricos (2 a 17 años), con artritis juvenil poliarticular activa, pudiendo utilizar esta forma farmacéutica de comprimidos recubiertos de 5 mg solamente aquellos pacientes que presenten un peso corporal ≥ 40 kg.

Se desconoce si Tofacitinib es seguro y eficaz en personas con hepatitis B o C.
Tofacitinib no se recomienda para personas con problemas hepáticos graves.
Se desconoce si Tofacitinib es seguro y efectivo en niños para el tratamiento de otras enfermedades distintas de la artritis juvenil poliarticular activa.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TOLVAR

No tome Tolvar si:

- es alérgico (hipersensible) a Tofacitinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- tiene un deterioro severo de la función de su hígado
- tiene una infección grave como infección de la sangre o tuberculosis activa.
- si está embarazada o en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con Tolvar

La administración de Tolvar puede causar efectos adversos serios

- Infecciones serias

Tolvar es un medicamento que afecta su sistema inmune por lo que puede disminuir la capacidad de este sistema para combatir las infecciones. Por lo tanto, algunos pacientes que toman **Tolvar** pueden presentar infecciones, algunas de ellas serias, incluyendo tuberculosis y otras infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que pueden diseminarse a través del cuerpo. Algunas personas han muerto de estas infecciones.

Su médico le realizará pruebas diagnósticas para descartar una tuberculosis latente o activa antes de iniciar el tratamiento con **Tolvar** así como también durante el tiempo que dure el mismo y controlará estrictamente la presencia de signos y síntomas de infección por tuberculosis.

Por lo tanto, no debe empezar a utilizar **Tolvar** si usted tiene cualquier tipo de infección, a menos que su médico así se lo indique. Usted puede tener mayor riesgo de presentar una infección por virus *herpes zoster* (“culebrilla”) que puede manifestarse con ardor o dolor punzante y hormigueo o picazón, generalmente en una extremidad, torso o en la cara. Las personas que toman la dosis más alta de Tofacitinib (10 mg dos veces al día) tienen un mayor riesgo de infecciones graves y *herpes zoster*

Previo a tomar **Tolvar** informe a su médico si:

- Piensa que tiene una infección o tiene signos o síntomas de infección tales como: fiebre, sudoración, escalofríos, tos, expectoración con flemas amarillentas, verdosas o con sangre, piel caliente, enrojecida o dolorosa, ardor al orinar u orina con mayor frecuencia, dolor muscular, dificultad para respirar, pérdida de peso, diarrea, dolor abdominal o se siente excesivamente cansado.
- Está siendo tratado por una infección.
- Padece de infecciones muy frecuentemente o en forma recurrente.
- Presenta diabetes, enfermedad pulmonar crónica, virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o enfermedades que debiliten su sistema inmune, dado que en esos casos tiene mayor riesgo de sufrir infecciones (infecciones oportunistas).
- Tiene tuberculosis o estuvo en contacto cercano con alguien que padece tuberculosis.
- Vive o ha residido o viajado a zonas donde hay mayor posibilidad de contagiarse tuberculosis o alguna infección específica causada por hongos. El tratamiento con Tofacitinib puede hacer que tenga mayor riesgo de padecer alguna de estas infecciones o que éstas sean más severas.

- Tiene o ha tenido hepatitis B o C, dado que se desconoce si Tofacitinib es seguro y efectivo en pacientes con estas enfermedades.

Consulte a su médico ante cualquier síntoma que pudiera corresponder a una infección mientras utiliza **Tolvar**. **Tolvar** puede aumentar sus probabilidades de contraer infecciones o empeorar cualquier infección que tenga.

- Mayor riesgo de muerte en personas de 50 años o más con artritis reumatoidea que tienen al menos un factor de riesgo de enfermedad cardíaca (cardiovascular) y que están tomando una dosis de Tofacitinib superior a la recomendada.

La dosis recomendada en pacientes con artritis reumatoidea y artritis psoriásica es Tofacitinib 5 mg dos veces al día.

- Cáncer y alteración del sistema inmune

Tofacitinib puede aumentar el riesgo de ciertos cánceres al cambiar la forma en que funciona su sistema inmunológico.

Tolvar puede incrementar el riesgo de aparición de ciertos tumores por ejemplo linfomas y otros cánceres incluyendo tumores de la piel. 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 usted ha tenido algún tipo de cáncer.

Algunas personas que han tomado Tofacitinib con otros medicamentos para prevenir el rechazo de trasplante de riñón han tenido alteración de ciertos glóbulos blancos que crecen fuera de control (trastorno linfoproliferativo postrasplante asociado con el virus de Epstein Barr).

- Coágulos de sangre en los pulmones, las venas de las piernas o los brazos y las arterias

Los coágulos de sangre en los pulmones (embolia pulmonar), venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y arterias (trombosis arterial) han ocurrido con más frecuencia en pacientes con artritis reumatoidea que tienen 50 años de edad o más y con al menos un factor de riesgo de enfermedad cardiovascular tomando una dosis de Tofacitinib superior a la recomendada. La dosis recomendada en pacientes con artritis reumatoidea y artritis psoriásica es Tofacitinib 5 mg dos veces al día. También se han producido coágulos de sangre en los pulmones en pacientes con colitis ulcerosa. Algunas personas han muerto a causa de estos coágulos de sangre.

Deje de tomar Tofacitinib e informe a su médico de inmediato si presenta signos y síntomas de un coágulo de sangre, como falta de aire repentina o dificultad para respirar, dolor de pecho, hinchazón de la pierna o el brazo, dolor o sensibilidad en las piernas, o enrojecimiento o decoloración en la pierna o el brazo.

- Perforación de estómago o intestino

Consulte a su médico si presenta algún tipo de dolor en el abdomen o le han diagnosticado en algún momento un cuadro llamado diverticulitis (inflamación del intestino delgado) o úlceras en su estómago o intestino. Los pacientes en tratamiento con Tofacitinib con esta condición tienen más riesgo de presentar perforación del estómago o intestino. Esto ocurre más frecuentemente al emplear concomitantemente con Tofacitinib antiinflamatorios no esteroideos (para el tratamiento del dolor y la inflamación), corticoides o metotrexato (ambos empleados para el tratamiento de la artritis reumatoidea u otras enfermedades autoinmunes). Consulte inmediatamente a su médico si presentara fiebre y dolor abdominal que no cede y algún cambio en su hábito intestinal.

- Reacciones alérgicas

En pacientes que toman Tofacitinib se han observado síntomas como hinchazón de los labios, la lengua o la garganta o urticaria (manchas rojas y elevadas de la piel que a menudo pican mucho) que pueden indicar que está teniendo una reacción alérgica. Algunas de estas

reacciones fueron graves. Si alguno de estos síntomas ocurre mientras está tomando Tofacitinib, suspenda el tratamiento y comuníquese con su médico de inmediato.

- Cambios en los resultados de análisis de laboratorio

Su médico le solicitará análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con **Tolvar** y mientras esté tomando el medicamento para controlar la presencia de los siguientes efectos adversos:

- Alteración del recuento de linfocitos (un tipo de células de la sangre que ayudan a la defensa contra infecciones),
- Disminución del recuento de neutrófilos (un tipo de células de la sangre que ayudan a la defensa contra infecciones),
- Disminución de glóbulos rojos, esto puede indicar anemia, la cual puede manifestarse por cansancio y debilidad.

Además, su médico le solicitará pruebas que evalúan el funcionamiento del hígado.

Su médico puede decidir no iniciar o suspender un tratamiento ya comenzado con **Tolvar** si sus recuentos de linfocitos, neutrófilos y glóbulos rojos son demasiado bajos o los análisis de funcionamiento del hígado se encuentran alterados.

Usted también puede presentar durante el tratamiento con Tofacitinib alteraciones en otras pruebas de laboratorio como elevación de los niveles de colesterol. Su médico deberá realizar medición de los lípidos de la sangre (colesterol total, LDL colesterol y HDL colesterol) 4 a 8 semanas antes de iniciar el tratamiento con **Tolvar** y durante el tratamiento. Niveles normales de colesterol en sangre son importantes para un buen funcionamiento de su corazón.

Antes de tomar **Tolvar**, informe a su médico sobre todas sus condiciones médicas, incluso si:

- tiene una infección.
- ha tenido coágulos de sangre en las venas de las piernas, brazos o pulmones, o coágulos en las arterias en el pasado.
- tiene problemas en la función de su hígado.
- tiene problemas en la función de sus riñones.
- tiene algún dolor en el abdomen o le han diagnosticado diverticulitis o úlceras en el estómago o los intestinos.
- ha tenido una reacción al Tofacitinib o a alguno de los ingredientes de **Tolvar**.
- ha recibido recientemente o tiene previsto recibir una vacuna. Las personas que toman Tofacitinib no deben recibir vacunas a virus vivos atenuados. Las personas que toman Tofacitinib pueden recibir vacunas que no sean a virus vivos atenuados.
- piensa quedar embarazada o está embarazada. Tofacitinib puede afectar la capacidad de las mujeres para quedar embarazadas. No se sabe si esto es reversible después de suspender Tofacitinib. No se debe usar **Tolvar** durante el embarazo.
- piensa amamantar o está en periodo de lactancia. Usted y su médico deben decidir si tomará **Tolvar** o amamantará. Usted no debe hacer las dos cosas. Después de interrumpir su tratamiento con **Tolvar**, no comience a amamantar nuevamente hasta 18 horas después de su última dosis de **Tolvar**.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos porque puede afectar a la forma en la que actúa **Tolvar**. Esto incluye los medicamentos que usted adquiera sin receta, vitaminas y medicamentos derivados de hierbas.

En particular, informe a su médico si está tomando:

- cualquier otro medicamento utilizado en el tratamiento de la artritis reumatoidea, artritis psoriásica o colitis ulcerosa como por ejemplo ciclosporina, azatioprina, tocilizumab,

etanercept, adalimumab, infliximab, rituximab, abatacept, anakinra, certolizumab, golimumab, ustekinumab, secukinumab, vedolizumab dado que el uso de estos agentes puede aumentar el riesgo de infecciones si se utilizan concomitantemente con **Tolvar**.

- medicamentos que afectan el funcionamiento de determinadas enzimas hepáticas. Consulte a su médico si no está seguro de si su medicamento es uno de estos.

Embarazo

No se debe usar **Tolvar** durante el embarazo. Debe usar un método efectivo de anticoncepción mientras se encuentre en tratamiento con **Tolvar** y hasta al menos 4 semanas después de haber tomado la última dosis de **Tolvar**. Si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia

No se sabe si **Tolvar** se elimina por la leche humana. Si está utilizando **Tolvar**, no debe amamantar, por lo que, si está tomando **Tolvar** y en periodo de lactancia, deje de dar el pecho hasta que hable con su médico acerca de la interrupción del tratamiento con **Tolvar**.

Información importante sobre los componentes de Tolvar

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar **Tolvar**.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Se desconoce si **Tolvar** afecta la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias. Sin embargo, puede causar efectos adversos tales como dolores de cabeza, además de los síntomas propios de su enfermedad pueden también reducir la capacidad para conducir. No maneje vehículos o máquinas si no se encuentra bien.

3. CÓMO USAR TOLVAR

Siempre tome **Tolvar** exactamente como se lo indique su médico.

Su médico le indicará la dosis adecuada según el caso, de acuerdo al funcionamiento de su hígado y riñones, a si toma algún otro medicamento o al resultado del recuento de las células de la sangre (linfocitos, neutrófilos y glóbulos rojos) que se realizará al comienzo y durante el tratamiento.

Modo de administración

Los comprimidos recubiertos de **Tolvar** deben ingerirse enteros, sin partirse, triturarse ni masticarse y se pueden tomar con o sin alimentos.

Si toma más Tolvar del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor de **Tolvar**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Tolvar

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y tome la siguiente dosis en el horario habitual.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Tolvar** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten.

Tolvar puede provocar efectos adversos serios

- Ver “Tenga especial cuidado con **Tolvar**”

- Infección por activación del virus de la hepatitis B o C en personas portadoras de dicho virus en la sangre. Si usted es portador del virus de la hepatitis B o C (virus que afectan el hígado), éste puede activarse mientras se encuentra en tratamiento con Tofacitinib. Su médico puede solicitarle análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con **Tolvar** y durante el tratamiento para diagnosticar la presencia de este virus. Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas de una posible infección por hepatitis B o C: cansancio anormal, pérdida de apetito, fiebre, escalofríos, dolor muscular, erupción en la piel, vómitos, dolor abdominal, orina oscura, coloración amarilla de la piel o del blanco del ojo, materia fecal color más clara o blanco arcilla.

Los efectos secundarios comunes de Tofacitinib en pacientes con artritis reumatoidea y pacientes con artritis psoriásica incluyen:

- infecciones del tracto respiratorio superior (resfrío común, infecciones de los senos nasales),
- dolor de cabeza,
- diarrea,
- congestión nasal, dolor de garganta y secreción nasal (nasofaringitis),
- presión arterial alta (hipertensión).

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

- congestión nasal, dolor de garganta y secreción nasal (nasofaringitis),
- aumento de los niveles de colesterol en sangre,
- dolor de cabeza,
- infecciones del tracto respiratorio superior (resfrío común, infecciones de los senos nasales),
- aumento en sangre de los niveles de enzimas musculares,
- erupción en la piel,
- diarrea,
- culebrilla (*herpes zoster*).

Los efectos secundarios comunes de Tofacitinib en pacientes con artritis juvenil poliarticular incluyen:

- infecciones de las vías respiratorias superiores (resfrío común, infecciones sinusales),
- congestión nasal,
- dolor de garganta y secreción nasal (nasofaringitis),
- dolor de cabeza,
- fiebre,
- náuseas,
- vómitos.

5. CONSERVACIÓN DE TOLVAR

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Tolvar** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es Tofacitinib.

Cada Comprimido Recubierto contiene: Tofacitinib (como Tofacitinib Citrato) 5 mg. Los demás componentes son: Lactosa; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio;

Celulosa Microcristalina; Opadry II YS-30-18056 White (*1); Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase conteniendo 30 ó 60 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con TOL y el logo Bagó, color blanco.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TOLVAR** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 58.596.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

7



Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-37590483- BAGO - inf pacientes - Certificado N58.596.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.