

The background features a light beige color with a collage of white icons. These icons include a hand, a heart with an ECG line, a ribcage, a syringe, a foot, a bottle of medicine, a knee joint, a virus, a pill, a heart, a flower, a spine, a foot, a stack of books, a person in a wheelchair, a person reading, a person with arms raised, a person sitting on the floor, a person with a dog, and a person lying down.

Tratamientos TOFAÇITINIB

inforeuma.com

¿QUÉ ES?

Tofacitinib pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la quinasa Janus (Janus kinase, JAK), que son enzimas intracelulares involucradas en estimular la creación de células sanguíneas y la función de las células inmunes a través de varios mecanismos de acción o vías de señalización. Es un inhibidor potente de la familia de las JAK, particularmente JAK1 y JAK3. La inhibición de JAK1 y JAK3 por tofacitinib disminuye la acción de diversas interleucinas proinflamatorias (IL-2, -4, -6, -7, -9, -15 y -21) y también de los interferones de tipo I y II, modulando así la respuesta inmune e inflamatoria. Se utiliza para el tratamiento de la artritis reumatoide, artritis psoriásica y colitis ulcerosa cuando los tratamientos convencionales no han sido eficaces o están contraindicados.

NO DEBE USARSE SI...

- Es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Tiene alguna infección que su reumatólogo considere importante.

CONSULTE A SU REUMATÓLOGO ANTES DE USARLO SI...

- Ha contraído una infección.
- Padece infecciones repetidas o prolongada.
- Tiene tuberculosis.
- Tiene insuficiencia renal o hepática.
- Ha sufrido cualquier tipo de cáncer.
- Ha sido vacunado recientemente o va a ser vacunado durante el tratamiento.
- Sigue algún otro tratamiento para su enfermedad.

Vigile la aparición de infecciones y reacciones alérgicas. Este medicamento puede ocasionar potencialmente efectos adversos graves, incluidas infecciones y reacciones alérgicas. Debe vigilar la aparición de signos de estas enfermedades mientras use este fármaco. Interrumpa el tratamiento y avise a su reumatólogo o busque asistencia médica inmediatamente si nota alguno de los signos que indican una posible infección o reacción alérgica graves. Estos signos se incluyen más abajo en la sección "Posibles efectos adversos".

INFORME A SU REUMATÓLOGO SI...

- Está tomando, ha tomado o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
- Ha sido vacunado recientemente o va a ser vacunado próximamente. Algunas vacunas sí son compatibles con este tratamiento, otras no.

¿CÓMO USARLO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su reumatólogo. Tofacitinib se presenta en comprimidos recubiertos con película (es decir, es un medicamento de consumo oral). Su reumatólogo decidirá cuánto tofacitinib necesita y durante cuánto tiempo.

Es un tratamiento de larga duración. Su reumatólogo controlará periódicamente el estado de su enfermedad para comprobar si el tratamiento surte el efecto deseado.

Si recibe más tofacitinib del que debe o la dosis ha sido administrada antes del tiempo indicado por su reumatólogo, informe a su reumatólogo. Así mismo, si olvidó una dosis, hable con su reumatólogo.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Es conveniente que consulte con su reumatólogo si está embarazada, cree que podría estarlo o tiene la intención de quedarse embarazada. Para más información sobre tofacitinib en embarazo, lactancia y fertilidad, le remitimos a la ficha técnica aprobada por la Agencia Europea del Medicamento, a la que puede acceder [en este enlace](#).

No existen estudios clínicos bien controlados ni adecuados sobre el uso de tofacitinib en mujeres embarazadas. Se ha demostrado que tofacitinib es teratogénico en ratas y conejos, y afecta al parto y al desarrollo peri/postnatal. Como medida de precaución, está contraindicado utilizar tofacitinib durante el embarazo. Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con tofacitinib y hasta al menos 4 semanas tras finalizar el tratamiento.

Se desconoce si tofacitinib se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en lactantes. Tofacitinib se excreta en la leche de ratas lactantes. Como medida de precaución, está contraindicado utilizar tofacitinib durante la lactancia.

No se han realizado estudios formales sobre el efecto potencial sobre la fertilidad humana. Tofacitinib alteró la fertilidad en ratas hembra, pero no la fertilidad en ratas macho.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Igual que el resto de tratamientos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

EFECTOS ADVERSOS GRAVES

Interrumpa el tratamiento con este medicamento e informe a su reumatólogo o busque inmediatamente asistencia médica si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

- Posible infección grave: Los signos pueden incluir fiebre; síntomas gripales; sudores nocturnos; sensación de cansancio, dificultad para respirar o tos persistente; piel caliente, enrojecida y dolorosa a la palpación; erupción cutánea dolorosa con ampollas; ardor al orinar.
- Reacción alérgica grave: Los signos pueden incluir dificultad para respirar o tragar; tensión arterial baja, que puede causar mareo o un ligero aturdimiento; hinchazón del rostro, labios o garganta; picor intenso de la piel acompañado de erupción o ampollas.

OTROS EFECTOS ADVERSOS

La mayoría de los siguientes efectos adversos son leves o moderados. Si en algún caso se convierten en graves, informe a su reumatólogo.

Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo a la frecuencia y clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Las categorías de frecuencia se definen mediante la siguiente convención:

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (TABLA)

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Neumonía, gripe, herpes zóster, infección del tracto urinario, sinusitis, bronquitis, nasofaringitis, faringitis
	Poco frecuentes	Tuberculosis, diverticulitis, pielonefritis, celulitis, herpes simplex, gastroenteritis viral, infección viral
	Raras	Sepsis, urosepsis, tuberculosis diseminada, fascitis necrosante, bacteriemia, bacteriemia esta-filocócica, neumonía por pneumocystis jirovecii, neumonía neumocócica, neumonía bacteriana, encefalitis, infección microbacteriana atípica, infección por citomegalovirus, artritis bacteriana
	Muy raras	Tuberculosis del sistema nervioso central, meningitis criptocócica, infección por Mycobacterium avium complex
Neoplasias benignas, malignas y no específicas (incl. quistes y pólipos)	Poco frecuentes	Cáncer de piel no melanoma
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	Anemia
	Poco frecuentes	Leucopenia, Linfopenia, Neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Hipersensibilidad al medicamento, angioedema, urticaria
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Dislipidemia, hiperlipidemia, deshidratación
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (TABLA)

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea
	Poco frecuentes	Parestesia
Trastornos vasculares	Frecuentes	Hipertensión
	Poco frecuentes	Tromboembolismo venoso
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Tos
	Poco frecuentes	Disnea, congestión sinusal
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal, vómitos, diarrea, náuseas, gastritis, dispepsia
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes	Esteatosis hepática, elevación de enzimas hepáticas, transaminasas elevadas, prueba anormal de función hepática, gamma-glutamilttransferasa elevada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción
	Poco frecuentes	Eritema Prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Artralgia
	Poco frecuentes	Dolor musculoesquelético, inflamación articular, tendinitis

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (TABLA)

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Frecuentes	Pirexia, edema periférico, fatiga
Exploraciones complementarias	Frecuentes	Creatinfosfoquinasa en sangre elevada
	Poco frecuentes	Creatinina elevada en sangre, colesterol elevado en sangre, lipoproteínas de baja densidad elevadas, aumento de peso
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Poco frecuentes	Esguince de ligamentos, desgarro muscular

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

- Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raros ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).



Fundación Española de
Reumatología

